

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS FÍSICAS E MATEMÁTICAS  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA

**TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

***DETERMINAÇÃO DE PROPRIEDADES  
FÍSICO-QUÍMICAS DE SABÕES COMERCIAIS  
EM BARRA PARA CONTROLE DE  
QUALIDADE***

**Márcia Moreira Prates**

*Orientador:* Edson Minatti

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS FÍSICAS E MATEMÁTICAS  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA

***DETERMINAÇÃO DE PROPRIEDADES  
FÍSICO-QUÍMICAS DE SABÕES COMERCIAIS  
EM BARRA PARA CONTROLE DE  
QUALIDADE***

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado como requisito parcial  
para obtenção do grau de Bacharel  
em Química pela Universidade  
Federal de Santa Catarina – UFSC.

Autor: Márnica Moreira Prates  
Orientador: Edson Minatti

Florianópolis  
2006

***DETERMINAÇÃO DE PROPRIEDADES  
FÍSICO-QUÍMICAS DE SABÕES COMERCIAIS  
EM BARRA PARA CONTROLE DE  
QUALIDADE***

**Márcia Moreira Prates**

Trabalho de Conclusão de Curso  
aprovado para obtenção do grau de  
Bacharel em Química, pela Banca  
Examinadora formada por:

---

Presidente: Prof. Edson Minatti - Orientador

---

Membro: Prof<sup>ª</sup>. Maria Marta de Souza Sierra, UFSC

---

Membro: Prof. Nito Ângelo Debacher, UFSC

Florianópolis, novembro de 2006

Mas quem suportará o dia da Sua vinda?  
E quem subsistirá, quando Ele aparecer? Pois Ele será como o  
fogo de fundidor e como o **sabão de lavandeiros**.

*Malaquias 3:2*

## **AGRADECIMENTOS**

*No momento em que me encontro a um passo de concretizar a busca de um dos meus ideais, a conclusão do curso de Bacharelado em Química, gostaria de agradecer a todos que colaboraram para a realização deste sonho, especialmente:*

*A Deus por me iluminar sempre e em todas as horas, e por nunca me deixar fraquejar frente aos maiores obstáculos e problemas.*

*“Senhor, eu não sou digna que entreis em minha morada, mas dizei uma só palavra e serei salva”*

*À minha família e meu noivo, que mesmo estando tão distante, estiveram sempre tão próximos.*

*Ao meu orientador Minatti, que aceitou prontamente a realização deste trabalho a princípio um quanto inovador, frente aos trabalhos usualmente apresentados em nosso departamento. E principalmente pela sua paciência e cumplicidade, a mim, que era sempre a primeira pessoa a esperá-lo na porta de sua sala, e sempre a última a sair.*

*A União Fabril Exportadora LTDA, em especial: o Carlos, o engenheiro José Luiz, o Químico Sérgio, a engenheira Astrid, o professor João Francisco Neves, aos meus colegas de laboratório, e a todos da empresa que me acolheram profissionalmente e carinhosamente.*

*Aos meus colegas e companheiros de laboratório, em especial: Samuel Modolon, Ângelo Ruzza, e o professor (Doutor) Dino Zanette.*

*A todos os professores do departamento, que contribuíram para a minha formação acadêmica, e me tornaram cada dia mais, uma profissional completamente apaixonada pela Química.*

*Aos professores Zucco, Miguel, Adailton, Madureira, Marta, Eleutério (Física), e outros, que nos mostram a quão gratificante é fazer aquilo que se gosta, e que tudo é válido feito com paixão.*

*Enfim, agradeço a todos aqueles que de uma forma ou de outra me auxiliaram, apoiaram e me ajudaram a trilhar estes quatro anos aqui vividos.*

**MUITO OBRIGADA!**

# **ÍNDICE**

<i>I. Justificativa</i>	10
<i>II. Objetivos</i>	12
<i>III. Introdução</i>	13
<i>IV. Procedimento Experimental</i>	39
<i>V. Resultados e Discussão</i>	61
<i>VI. Conclusão</i>	75
<i>VII. Referências Bibliográficas</i>	77
<i>Anexos</i>	81

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Fórmula estrutural de um triacilglicerídeo. O tamanho dos grupos R depende da fonte de matéria graxa	17
Figura 2 - Esquema da reação de hidrólise básica de um triacilglicerídeo (reação de saponificação) com a formação de carboxilatos e glicerol	22
Figura 3 - Fórmula estrutural do glicerol	32
Figura 4 - Representação artística de uma molécula de um anfifílico do tipo encontrado em sabões, indicando as porções polares e apolares da mesma	35
Figura 5 - Ilustrações de agregados de moléculas anfifílicas em água: seções transversais de uma micela, uma lipossoma e um fragmento de uma bicamada lamelar (membrana)	36
Figura 6 - Sistema construído para a técnica de medida de tensão superficial pelo método da gota	41
Figura 7 - Tensiômetro de Du Nouy da marca Kruss utilizado nas análises	42
Figura 8 - Gráfico da dependência entre o fator de correção (f) e a razão $r/V^{1/3}$	46
Figura 9 - Equipamento de determinação de umidade	49

Figura 10 - Formato do corte da barra de sabão para a análise de mush (desgaste), a figura real encontra-se nos anexos	56
Figura 11 - Coluna de vidro de 1m de altura, utilizada para medidas de espuma	57
Figura 12 - Lâmpada fluorescente utilizada para análises de identificação de branqueadores ópticos	59
Figura 13 - Efeito da temperatura nas absorbâncias de soluções aquosas de sabão	66
Figura 14 - Efeito da temperatura nas absorbâncias de soluções aquosas de todos os tipos de sabões analisados e do surfactante Sdod.	66
Figura 15 - Efeito da concentração do surfactante Sdod sobre a tensão superficial da água	68
Figura 16 - Efeito da concentração de sabão sobre a tensão superficial da água	69
Figura 17 - Efeito da concentração de glicerol sobre a tensão superficial da água	70
Figura 18 - Altura da coluna de espuma para sabões opacos e glicerinados de diversas marcas	71
Figura 19 - Quantidade de insolúveis em álcool para sabões opacos e glicerinados de diversas marcas	72
Figura 20 - Desgaste superficial do sabão em função da quantidade de insolúveis em álcool para vários tipos de sabão (A=opaco branco, B=opacos amarelos e verdes, C=opaco azul, D=gliceroldo amarelo, E=gliceroldo verde, F=coco).	74



## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Dados do experimento para medida de tensão superficial pelo método do peso da gota.	46
Tabela 2 – Massa de uma gota de água que se desprende de tubos de diferentes diâmetros	47
Tabela 3 – Valores de ponto de turvação para os tipos de sabões analisados	65

---

## **I. JUSTIFICATIVA**

---

### **1. JUSTIFICATIVA**

O controle de qualidade é o conjunto de medidas adotadas com o objetivo de gerar informações necessárias às tomadas de decisões, no decorrer do desenvolvimento de uma determinada atividade, ou conjunto de atividades. Embora o órgão encarregado do controle de qualidade seja o principal responsável pela geração das informações usadas para as tomadas de decisões, não cabe a ele decidir quando agir, e nem quais são as medidas que deverão ser adotadas em função dessas informações. A função do controle de qualidade é, apenas, a de gerar informações com maior clareza e segurança possível e, repassá-las, em tempo hábil, para os setores competentes, onde as decisões deverão ser tomadas. A menos que o porte da empresa seja de tal ordem pequena que exija a acumulação de funções, esta postura filosófica relativa às prerrogativas do controle de qualidade é, sem dúvida, de grande importância para evitar conflitos internos, ou mesmo superposição de comandos, às vezes contraditórios. [1]

Atuando em todas as fases do processo produtivo, o controle de qualidade tem como objetivos:

- Gerar as informações necessárias ao desenvolvimento dos novos produtos;
- Fornecer os subsídios necessários às tomadas de decisões nos processos de compra e recepção de matérias-primas;
- Assegurar, ao setor de produção, as informações requeridas para o efetivo controle dos processamentos de fabricação;
- Fazer a inspeção dos produtos acabados;
- Acompanhar o perfil de qualidade dos produtos concorrentes.

[2]

Através do texto descrito acima, observamos o quão importante é a manutenção e implantação de um bom laboratório de controle de qualidade, e que estes são sem dúvidas, imprescindíveis para que o industrial possa garantir o atendimento ao seu mercado consumidor com produtos de boa qualidade, justificando portanto a realização deste trabalho.

---

## **II. OBJETIVOS**

---

### **2.1. OBJETIVO GERAL**

O objetivo deste trabalho, como o próprio título sugere, foi a determinação de propriedades físico-químicas de sabões em barra comerciais. Foram avaliadas várias marcas disponíveis no mercado, com o intuito de gerar informações para controle de qualidade.

### **2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Como objetivos específicos deste trabalho, foram analisados os seguintes parâmetros do produto final:

- Umidade;
- pH;
- Alcalinidade;
- Insolúveis em álcool;
- Glicerol;
- Cloretos;
- Ácidos graxos;
- Mush (desgaste);
- Espuma;
- Perfume;
- Branqueador óptico;
- Tensão superficial;
- Ponto de turvação.

---

## **III. INTRODUÇÃO**

---

### **3.1. HISTÓRIA DO SABÃO**

As primeiras evidências de um material parecido com sabão registradas na história foram encontradas em cilindros de barro (datados de aproximadamente 2.800A.C.), durante escavações da antiga babilônia. As inscrições revelam que os habitantes ferviam gordura juntamente com cinzas, mas não mencionam para que o “sabão” era usado. [3]

Plínio, no entanto, em sua obra, “História Natural”, escrita no primeiro século da era cristã, foi o primeiro escritor da nossa era a referir-se ao sabão que, segundo o autor, foi inventado pelos Gauleses, que o usavam para tingir os cabelos de vermelho. Como produto de limpeza, o sabão foi mencionado pela primeira vez pelos escritores do século II, entre eles Galeno que o citava também como medicamento. [2]

Os antigos egípcios tomavam banho regularmente. O uso farmacêutico do sabão encontra-se descrito no ébers papyrus (datado de aproximadamente 1.500A.C.). Este tratado médico descreve a combinação de óleos animal e vegetal com sais alcalinos para formar um material semelhante ao sabão, usado para tratar de doenças da pele bem como para o banho.

Mais ou menos na mesma época, Moisés entregou aos israelitas leis detalhadas sobre cuidados de limpeza pessoal. Ele também relacionou a limpeza com a saúde. Relatos bíblicos sugerem que os israelitas sabiam que a mistura de cinzas e óleo produzia uma espécie de pomada. [4]

De acordo com uma antiga lenda romana a palavra saponificação tem sua origem no Monte Sapo, onde realizavam sacrifícios de animais. A chuva levava uma mistura de sebo animal (gordura) derretido, com cinzas e barro para as margens do Rio Tibre. Essa mistura resultava numa borra (sabão). As mulheres descobriram que usando esta borra, suas roupas ficavam

muito mais limpas. A essa mistura os romanos deram o nome de Sabão e à reação de obtenção do sabão de Reação de Saponificação. A primeira patente do processo de fabricação de sabão data de 1791. [3]

Os primeiros aperfeiçoamentos no processo de fabricação foram obtidos substituindo as cinzas de madeira pela lixívia rica em hidróxido de potássio, obtida percolando água através de uma mistura de cinzas vegetais e cal viva.

Com o passar dos séculos novas matérias-primas, entre elas o azeite de oliva e o óleo de coco (Palm oil), foram introduzidas.

No século IX a indústria de sabão, embora artesanal, floresceu em Marsella, originando-se daí o sabão do tipo “Marsella” conhecido entre nós. [2]

A Itália, a Espanha e a França estiveram sempre entre os primeiros centros de fabricação do sabão. Mais tarde esta indústria também se desenvolveu na Inglaterra. Em 1.622 o Rei James I concedeu, por \$100,000 ao ano, o monopólio a um fabricante de sabão. Mais tarde, o sabão sofreu uma pesada carga tributária sendo taxado como item de luxo.

O químico francês, Nicolas Le Blanc, deu o primeiro grande passo rumo à fabricação comercial de sabão em larga escala. Seu processo (patenteado em 1.791) utilizava sal comum para produzir barrilha (carbonato de sódio), o elemento ativo encontrado nas cinzas, que se junta à gordura para fazer o sabão. Com este processo eram geradas quantidades de soda de boa qualidade a um baixo custo.

Em meados de 1.800, o químico belga, Ernest Solvay, inventou o processo da amônia, onde também o sal comum era utilizado para fazer a soda. O processo da Solvay reduziu ainda mais o custo da soda e aumentou tanto a qualidade quanto a quantidade de soda disponível para a fabricação de sabão. [4]

As descobertas de Le Blanc em 1787 e de Ernest Solvay em 1800, relativas à produção de soda, juntamente com os estudos de Chevreul sobre as gorduras, elucidando, em 1823, o processo de saponificação, deram início ao período moderno de fabricação de sabão. A partir de então, esta

atividade industrial evoluiu-se com desenvoltura, graças, também as novas matérias-primas, graxas e resinosas, introduzidas.

O conhecimento das transformações químicas que ocorrem no processo de saponificação e a disponibilidade de soda cáustica, mais barata e reativa que lixívia potássica, obtidas das cinzas de vegetais, possibilitaram as unidades fabris ampliarem significativamente suas escalas de produção e desenvolverem processos de refino, que além de permitirem a recuperação de glicerol, possibilitaram melhorar significativamente a qualidade do produto.

A saponificação direta a partir de ácidos graxos, previamente separados mediante processo de hidrólise, constitui o passo seguinte na evolução da indústria saboeira e contribuiu para reduzir significativamente a necessidade de capital de giro e possibilitou um melhor aproveitamento do glicerol. A introdução de equipamentos especiais destinados a modificar a estrutura cristalina do sabão e, mais recentemente, a saponificação contínua, constituiu os últimos avanços da indústria e veio contribuir para uma redução ainda maior nas necessidades de capital de giro e de mão-de-obra, além de refletir direta e positivamente na qualidade do produto. [2]

### **3.2. DEFINIÇÃO DE SABÃO**

Do ponto de vista químico, a palavra sabão é usada para definir qualquer sal de ácido graxo.

Do ponto de vista comercial, sabão é o produto obtido pela reação de saponificação ou neutralização de uma matéria-graxa (óleo, gordura, cera, breu e sebo, animal ou vegetal) [5], geralmente com soda cáustica, adequadamente formulada de modo a atender as especificações requeridas para o seu uso final. Os sabões comercializados sob a forma de barras, líquidos, pasta ou flocos, são misturas complexas podendo conter principalmente.

- Sais de ácidos (os sódicos e os potássios são os mais importantes);
- Água;

- Glicerina;
- Alcalis cáusticos livres;
- Eletrólitos diversos;
- Ácidos graxos livres;
- Corantes;
- Material não saponificado e insaponificáveis. [2]

### **3.3. SAPONIFICAÇÃO**

#### **3.3.1 Matérias primas**

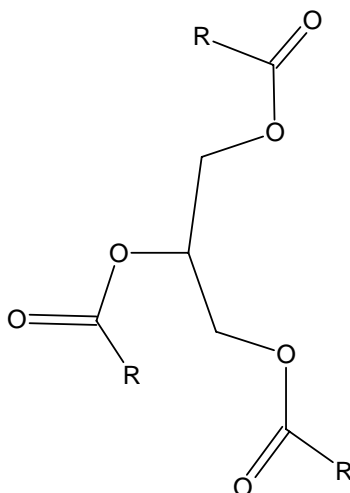
As matérias-primas mais usadas para a fabricação de sabão podem ser agrupadas em três grupos, isto é, matérias saponificáveis, matérias saponificantes e coadjuvantes. [2]

##### *Matérias saponificáveis*

As materias saponificáveis são os triacilglicerídeos (óleos, gorduras e sebos), os ácidos graxos e as resinas.

Os óleos, as gorduras e os sebos são produtos naturais de origem animal e vegetal e constituem uma função orgânica denominada triacilglicerídeos.





**Figura 1.** Fórmula estrutural de um triacilglicerídeo.

O tamanho dos grupos R depende da fonte de matéria graxa.

As principais matérias primas usadas para a fabricação do sabão são os ácidos graxos e as gorduras, que podem ser de origem animal ou vegetal. Entre as gorduras de origem animal a mais usada para fabricação de sabão é a gordura bovina, comumente conhecida como sebo. Entre as gorduras vegetais as mais usadas para essa finalidade são: o óleo de palma extraído do fruto do dendezeiro (mais conhecido, popularmente como óleo de dendê) e o óleo de coco, extraído, principalmente do babaçu. [6]

Os triacilglicerídeos podem ser simples, quando são formados apenas de um ácido graxo, ou misto, quando são formados por mais de um ácido graxo.

Em geral, o número de ácidos graxos que participam na composição dos triacilglicerídeos é bastante elevado. Assim, devido a enorme possibilidade de combinações, os óleos, as gorduras e os sebos naturais são misturas extremamente complexas.

Os óleos são normalmente produtos de origem vegetal e são líquidos a temperatura ambiente. As gorduras são em geral de origem animal e, a temperatura ambiente, apresentam uma consistência pastosa. Os sebos, assim como as gorduras, são, na sua maioria, de origem animal e são sólidos na temperatura ambiente. Os óleos são ricos em ácidos graxos insaturados e os sebos ricos em ácidos graxos saturados. [2]

Para os fabricantes de sabão, três propriedades dos triacilglicerídeos, isto é, índice de saponificação, índice de iodo e título, são consideradas as mais importantes. O índice de saponificação, expresso em mg de KOH capaz de combinar (saponificar) com um grama de triacilglicerídeos, é uma medida de peso molecular médio ponderado da matéria graxa. Quanto menor o índice de saponificação maior o peso molecular do produto.

O índice de iodo, expresso em gramas de iodo capaz de combinar com 100 gramas de triacilglicerídeos, é uma medida do número de duplas ligações existentes na molécula. Conhecendo-se o índice de saponificação de uma matéria graxa, pode se determinar com precisão a quantidade de álcali necessário à completa saponificação do produto. Daí a sua importância para o produtor de sabão.

O índice de iodo, sendo uma medida do grau de insaturação do óleo, é importante na medida em que se conhece o seu valor, pode se prever se a matéria-prima produzira um sabão duro ou mole. Em geral, quanto maior for o grau de insaturação de um óleo, mais mole e mais solúvel será o sabão formado.

O título é o ponto de fusão da mistura de ácidos graxos de um triacilglicerídeo. O título de uma matéria graxa depende, principalmente, do seu peso molecular e do seu grau de insaturação. Em geral, quanto maior o peso molecular médio de um óleo ou gordura, mais elevado será o seu título. No que se refere ao número de duplas ligações, o título de uma matéria graxa varia inversamente proporcional a este. Assim, quanto maior o índice de iodo e/ou quanto maior o índice de saponificação de um triacilglicerídeo, menor será o seu título e mais mole e mais solúvel será o sabão formado. [2]

Para os fabricantes de sabão, os principais triacilglicerídeos usados como matérias-primas são as gorduras e os sebos de origem animal. As gorduras de origem láurica e alguns óleos de origem vegetal, como óleo de soja hidrogenado, óleo de rícino, óleo de algodão e óleo de milho, também são importantes. A estrutura dos triacilglicerídeos tem pouca importância na qualidade do sabão obtido. O mesmo não se pode dizer das suas composições em ácidos graxos. Em geral os ácidos graxos com menos de 12

ou com mais de 18 átomos de carbono não produzem sabões de boa qualidade. Aqueles com menos de 12 átomos na molécula não possuem um balanço hidrofílico-lipofílico adequado a um bom tensoativo e aqueles com mais de 18 átomos são muito pouco solúveis para atuarem como produto de limpeza. O melhor balanço hidrofílico-lipofílico para a remoção das sujidades mais comuns é obtido com um sabão de um ácido graxo de 14 átomos de carbono. Infelizmente o ácido graxo mirístico é pouco comum entre as matérias-primas usualmente empregadas na fabricação de sabão. [6]

A solubilidade de um sabão é diretamente proporcional ao número de duplas ligações, como já mencionado, e inversamente proporcional ao número de átomos de carbono. Os sabões mais solúveis, dentro de certos limites, são, em geral, melhores formadores de espuma e apresentam boa detergência. Os ácidos insaturados [linoleico ( $C_{18}$ ) e linolenico ( $C_{18}$ ), por exemplo], além de serem facilmente oxidados, produzem sabões muito moles e de pouco poder detergente. Os sabões de matérias-primas muito ricas em ácido esteárico ( $C_{18}$ ), embora apresentem boa detergência, são muito pouco solúveis em água fria e, portanto, de qualidades sofríveis. As misturas de sebo e óleo de coco, em geral, produzem sabões de dureza adequada, boa solubilidade, farta formação de espuma e boa detergência. [1]

A escolha das matérias-primas saponificáveis e a proporção em que elas devem ser usadas para a formulação de sabões devem ser feitas tendo em vista estas características, além dos aspectos econômicos. Os óleos hidrogenados constituem, hoje, uma fonte potencial de matérias-primas, para fabricação de sabão, de valor estratégico de grande importância. Através da hidrogenação, pode-se adequar os óleos com alto índice de iodo às condições requeridas para a indústria saboeira. A grande vantagem da hidrogenação, do ponto de vista do fabricante de sabão, está na possibilidade de se alternar matérias-primas de características completamente diferentes, dependendo da situação do mercado, sem alterar significativamente a qualidade do produto final. [2]

Os ácidos graxos são produtos da hidrólise dos triacilglicerídeos. A utilização dessas matérias-primas para a fabricação de sabão originou-se como uma consequência natural do processo evolutivo da indústria, face ao melhor aproveitamento do glicerol contido no óleo ou gordura, quando estes são primeiro desdobrados nos seus dois constituintes principais (ácidos graxos e glicerol). Sendo o glicerol um produto de excelente mercado e alto valor comercial, a sua recuperação, de modo eficiente, tornou-se vital para a economia das indústrias de sabão.

Como já mencionado, as estruturas dos triacilglicerídeos não são importantes para a determinação das propriedades do sabão formado. Neste sentido, o que realmente importa são as suas composições em ácidos graxos. Como o processo de hidrólise não afeta essa composição, o que foi dito para os óleos, gorduras e sebos, no que se refere à influência dos mesmos na qualidade dos sabões formados, será válido, também, para seus ácidos graxos. [1]

Existem vários processos de hidrólise disponíveis no mercado, desde os mais antigos e praticamente em desuso, como o processo de Twitchell até os mais modernos que utilizam enzimas, normalmente Lipase. Os mais usados são os processos contínuos, como o Colgate-Emery, por exemplo, operados sob alta pressão (45 a 50 bar) e que são capazes de atingir um grau de hidrólise de 99% em cerca de 2 horas de operação, sem auxílio de catalisadores como óxido de Zinco, por exemplo, conduzidos em autoclaves a uma pressão de ordem de (10 a 15 bar), são ainda muito populares. [6]

A utilização de ácidos graxos para a fabricação de sabão, apresenta vantagens e desvantagens quando comparados com os triacilglicerídeos. Entre elas, o menor tempo de saponificação, menor consumo de energia, menor consumo de mão-de-obra e melhor recuperação do glicerol são os mais importantes. Entre as desvantagens, a não necessidade de refino para a remoção do glicerol tende a prejudicar a qualidade final do produto, principalmente para sabões de toucador. Uma maneira de contornar o problema, que se justifica apenas para a produção de sabonetes finos, consiste em destilar os ácidos graxos, removendo, assim, as impurezas e as frações de ácidos graxos indesejáveis, como aqueles com menos de 10 ou

mais de 18 átomos de carbono. A purificação e padronização das matérias-primas mediante processo de hidrogenação seguida de hidrólise e destilação dos ácidos graxos possibilitam ao fabricante de sabão dispor de materiais saponificáveis de alta qualidade e características invariáveis. Possibilitando especificações no que se refere a sua composição em ácidos graxos, título, índice de Iodo, cor, oxidação, etc., dentro de padrões rígidos. A principal desvantagem dos ácidos graxos destilados refere-se ao seu elevado custo, só justificando sua utilização para produtos nobres, de elevado valor comercial, como alguns produtos de toucador, por exemplo. [7]

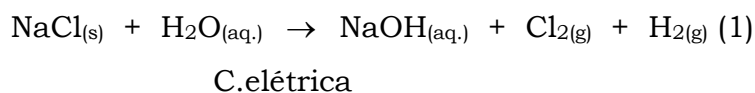
### *Matérias saponificantes*

As principais matérias saponificantes são:

- A Soda Cáustica ou Hidróxido de sódio (NaOH);
- A Potassa Cáustica ou Hidróxido de potássio (KOH);
- O Hidróxido de Amônio (NH<sub>4</sub>OH);
- As bases orgânicas, sendo que entre estas, a dietanolamina e a Trietanolamina são as mais importantes. [2]

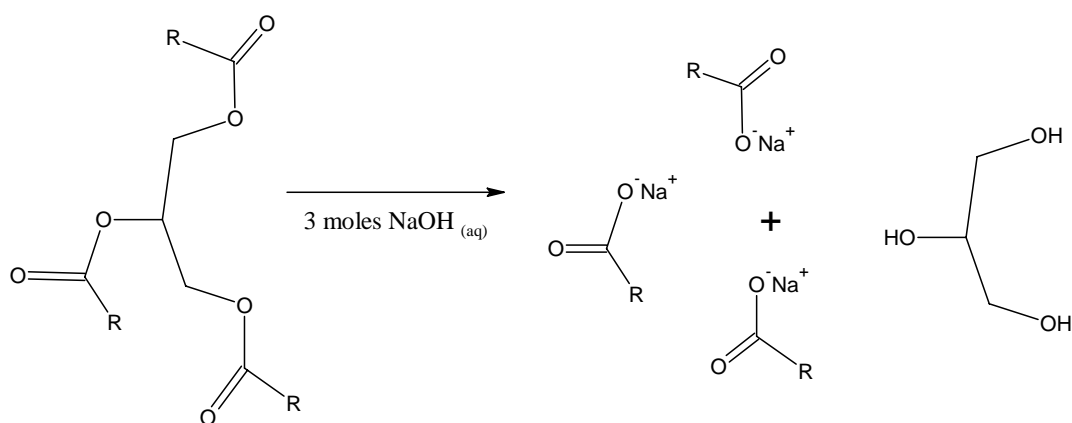
No entanto a matéria saponificante mais usada é a soda, que pode ser comercializada sob a forma de lentilhas, em escamas, fundida e em solução, em geral com 48 a 50% de NaOH em peso. Para a indústria de sabão, hoje, o hidróxido de sódio em solução é o mais conveniente.

A soda é produzida a partir do sal de cozinha (cloreto de sódio) fazendo passar sobre uma salmoura uma corrente elétrica (corrente contínua), de acordo com a Equação 1. [6]



### 3.3.2. A Reação de Saponificação

Quando uma gordura, seja ela de origem animal ou de origem vegetal, reage com a soda cáustica forma-se o composto químico (sal sódico de um ácido graxo) que se chama sabão. [6] A hidrólise alcalina de triacilglicerídeos é denominada, genericamente, de reação de saponificação porque, numa reação desse tipo, quando é utilizado um éster proveniente de um ácido graxo, o sal formado recebe o nome de sabão. A figura 2 abaixo representa genericamente a hidrólise alcalina de um óleo ou de uma gordura.



**Figura 2.** Esquema da reação de hidrólise básica de um triacilglicerídeo (reação de saponificação) com a formação de carboxilatos e glicerol.

Normalmente os sabões vendidos no comércio atual possuem a seguinte composição:

- NaOH ou Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, formando o sal R-COONa (sabões de sódio, em geral mais duros do que os de potássio);
- KOH ou K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>, formando o sal R-COOK (sabões de potássio são mais moles e usados, por exemplo, em cremes de barbear);
- Hidróxidos de etanolamina, como, por exemplo, (OH-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>NHOH, formam R-COONH(CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-OH)<sub>3</sub> (sabões de

amônio, que são em geral líquidos usados, por exemplo, em xampus). [8]

- Fosfatos, como por exemplo, o trifosfato de sódio ( $\text{Na}_5\text{P}_3\text{O}_{10}$ ), que agem como substância básica, neutralizando a eventual acidez da água e ainda ajudando na ação de seqüestrar os cátions  $\text{Ca}^{2+}$  e  $\text{Mg}^{2+}$ , que existem em águas duras.
- Bórax ( $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ), para eliminar odores desagradáveis.
- Alvejadores (como perboratos,  $\text{NaClO}$ ), para tirar manchas, para eliminar manchas de proteínas, de manteiga, ovos, etc. [7]
- Compostos fluorescentes (ou também denominados de branqueadores ou alvejantes ópticos) são substâncias que se depositam nas roupas absorvendo radiações invisíveis da luz ultravioleta oriundas do Sol, dando ao tecido uma tonalidade azul quase imperceptível, realçando a brancura, passando a impressão de que o material está mais branco do que realmente é. Os principais alvejantes ópticos são compostos do diaminoestilbenzeno, cumarim, benzimidazoles, difenilimidazolonas, benzidina, diaminodefinilurea, e perborato de sódio e são usados em proporções inferiores a 0,05% em relação ao peso do sabão. O efeito dessas substâncias é puramente estético. [2]
- Surfactantes (como alquilbenzenosulfonatos de sódio), que promovem a detergência (propriedade de limpar, especialmente, sujeira de óleo ou graxa).
- Enchimentos (como sulfato de sódio), que tem como propriedade aumentar o volume de detergente para impressionar o consumidor. Atualmente, com a preocupação com o meio ambiente, o seu uso está restrito.
- Inibidores de corrosão [como silicatos de sódio ( $\text{Na}_2\text{SiO}_3$ ,  $\text{Na}_2\text{Si}_2\text{O}_5$ ,  $\text{Na}_4\text{SiO}_4$ )] que têm a função de proteger tanto objetos lavados contra a ferrugem, como as partes de metal da máquina de lavar roupas.

- Enzimas (lípase, amilase), removem manchas protéicas como as de sangue ou de alimentos.
- Agentes de suspensão [carboximetilcelulose] para evitar que a sujeira que está em suspensão (durante a ação do detergente) volte a se depositar nas roupas.
- Fragrância, perfume, ou essências, usados para promover um odor agradável, após a lavagem.
- Agentes colorantes (anil) servem para dar um pouco de brilho a roupas brancas, realçando a aparência de limpeza. [7]
- Coadjuvantes [cloreto de sódio, carbonatos de sódio e cálcio, fosfatos, açúcar, amido, caulín, antioxidantes, alvejantes e outros] são todos os produtos que, embora dispensáveis, são usados nas formulações de sabão como simples cargas (objetivando minimizar o custo de produção) ou raramente, para conferir aos produtos propriedades especiais. [2]

### 3.4. TIPOS DE SABÕES

- Sabão Higroscópico: Sabão que em sua forma de comercialização, apresenta em sua composição componentes que, por sua natureza, são capazes de conferir ao produto a propriedade de absorver água quando exposto às condições ambientes.
- Sabão não Higroscópico: Sabão que em sua forma de comercialização, quando exposto às condições ambientes, perde peso por evaporação parcial do seu conteúdo volátil.
- Sabão em Barra: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos.
- Sabão Extrusado: Sabão em barra em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos e que seja fabricado pelo processo de extrusão.



- Sabão Extrusado Tradicional: Sabão extrusado em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos.
- Sabão Extrusado Glicerinado: Sabão em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos obtido por processo de extrusão e que se apresenta com características de translucidez própria do seu tipo, que contem pelo menos 0,5% (meio por cento) de glicerina em sua formulação.
- Sabão Extrusado Tipo Coco: Sabão no qual pelo menos 40% da matéria graxa total deve ser de origem exclusivamente láurica em combinação com outras matérias graxas ou resinosas, associada ou não a outros tensoativos.
- Sabão Extrusado de Propriedade Específica: Sabão em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos obtido por processo de extrusão e que apresenta em sua composição componentes que conferem ao produto propriedades específicas.
- Sabão Artesanal: É aquele cujos tabletes são gerados por processo artesanal, utilizando cortadeiras artesanais de arame ou faca.
- Sabão de Coco: Sabão formulado a base de sabão sódico obtido pela saponificação de gordura de origem exclusivamente láurica, pelo processo à frio.
- Sabão Tipo Coco: Sabão no qual pelo menos 60% da matéria graxa total deve ser de origem exclusivamente láurica, em combinação com outras matérias graxas ou resinosas, associada ou não a outros tensoativos.
- Sabão Alcoólico ou de Glicerina: Sabão em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos, que contem pelo menos 10% (dez por cento) de álcool (etanol) em sua formulação, quando de sua fabricação.

- Sabão Marmorizado ou Pintado: Sabão, com pintas coloridas características, dispersas em massa homogênea, colorida ou não, que contém pelo menos 35% (trinta e cinco por cento) de matéria graxa total em sua formulação, em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos.
- Sabão Forma Simples: Sabão em cuja composição pode ser utilizada qualquer combinação de matéria graxa ou resinosa, associada ou não a outros tensoativos, que contem pelo menos 25% (vinte e cinco por cento) de matéria graxa total em sua formulação.
- Sabão Granulado: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos, que se apresenta sob a forma de pequenos grãos e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.
- Sabão em pó: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos, que se apresenta sob a forma de pó e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.
- Sabão de coco em pó: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão produzido pela saponificação de gordura de origem exclusivamente láurica, que contem pelo menos 20% (vinte por cento) de matéria graxa total em sua formulação.
- Sabão em Pasta: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos, que se apresenta sob a forma de pasta e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.
- Sabão em Pasta Abrasivo: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, que se apresenta sob a forma de pasta, em cuja composição apresenta componentes

abrasivos e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.

- Sabão de coco em Pasta: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, que se apresenta sob a forma de pasta e no qual os componentes tensoativos são constituídos por sabão produzidos por gordura de origem exclusivamente láurica.
- Sabão Líquido: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos, que se apresenta sob a forma líquida e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.
- Sabão Gel: Produto para lavagem e limpeza doméstica, formulado à base de sabão, associado ou não a outros tensoativos, que se apresenta sob a forma de gel e no qual pelo menos 60% (em massa) dos componentes tensoativos são constituídos por sabão.

[9]

### **3.5. DEFINIÇÃO DE DETERGENTE**

É um produto formulado para promover o fenômeno da detergência, compreende um composto básico ativo (agente tenso-ativo) e componentes complementares (coadjuvantes, sinergistas, aditivos e produtos auxiliares).

[5]

Detergentes são produtos sintéticos, fabricados pela indústria petroquímica. Eles começaram a ser comercializados a partir da Segunda Guerra Mundial, quando houve escassez de matéria prima, óleos e gorduras, para a fabricação de sabão.

Os mais comuns são sais de sódio de sulfatos de alquilas de cadeias longas ou de ácidos sulfônicos também de cadeias longas. Esses tipos de detergentes são chamados de detergente aniônico, devido à carga negativa associada à parte orgânica do composto. Quando a carga da parte orgânica da molécula é positiva o detergente é denominado catiônico.

Os detergentes possuem algumas desvantagens em relação aos sabões, como por exemplo, a não biodegradabilidade, pois possuem cadeias ramificadas, por isso não são degradadas por microorganismos. [10]

### **3.6. DETERGÊNCIA**

#### **3.6.1 Fenômeno da detergência**

O fenômeno de remoção de impurezas sobre superfícies sólidas por meios químicos é denominado de detergência. Os sabões foram usados como detergentes, durante muitos tempos, estes realmente podem ser considerados como excelentes detergentes, porém apresentam duas desvantagens principais:

- a) não funcionam bem em soluções ácidas, por causa da formação do ácido graxo insolúvel;
- b) formam precipitados insolúveis, portanto uma espuma, com os íons  $\text{Ca}^{2+}$  e  $\text{Mg}^{2+}$  existentes na água dura.

Aditivos tais como carbonato de sódio, fosfatos, etc., ajudam a minimizar ou até mesmo eliminar esses problemas. Por isso, nas últimas décadas o sabão vem sendo muitas vezes parcialmente substituído por detergentes sintéticos, que não apresentam essas duas desvantagens em grau tão acentuado. Os mais importantes detergentes sintéticos são talvez os alquilsulfatos, alquilarilsulfonatos, e os derivados não-iônicos de óxido de polietileno.

Um detergente satisfatório deve apresentar as seguintes propriedades:

- Boas qualidades de umedecimento, de modo que possa haver um contato íntimo entre o mesmo e a superfície a ser limpa.
- Capacidade para remover ou ajudar a remover a sujeira para dentro do líquido, afastando-a da superfície.

- Capacidade de solubilizar ou dispersar a sujeira removida, e impedir que ela se deposite novamente sobre a superfície limpa ou forme espuma. [11]

### **3.6.2 Remoção das impurezas**

Geralmente a sujeira a ser removida é de natureza oleosa, podendo também ser partículas de pó, fuligem, etc. A remoção dessas sujidades pode ser examinada melhor em função das variações de energia superficial envolvidas no processo.

O detergente tem por função diminuir a tensão superficial entre a água e a superfície, e a água e a impureza, diminuindo assim o trabalho de adesão entre a superfície e a impureza e aumentando a facilidade com que a partícula de sujeira pode ser removida por agitação mecânica.

Se a impureza for fluida (ou gordurosa), sua remoção pode ser considerada como um fenômeno de ângulos de contato. O ângulo de contato na interface tríplice sólido-óleo-água é diminuído com a adição de detergente, e como consequência a gotícula de óleo se “enrola” e é facilmente desprendida. [12]

Conclui-se pelo que foi exposto, que as substâncias tensoativas que se adsorvem nas interfaces sólido-água e impureza-água serão os melhores detergentes. A adsorção na interface ar-água e a consequente diminuição da tensão superficial e formação de espuma não são, portanto, necessariamente uma indicação sobre a eficiência do detergente. Detergentes não-iônicos, por exemplo, usualmente mostram excelente atividade detergente, porém não são bons agentes de formação de espuma, no entanto a tendência psicológica do público em correlacionar essas duas propriedades restringe sua aceitação. [13]

A remoção de impurezas de uma superfície sólida, por ação de detergente e ação mecânica, pode ocorrer seguindo as seguintes etapas:

1. A água sozinha não consegue remover a impureza, principalmente por causa de sua elevada tensão superficial e ineficiente umedecimento.

2. Adição de detergentes à água. As parcelas hidrófobas das moléculas de detergente se alinham tanto sobre a superfície da impureza como sobre a superfície do sólido, reduzindo assim a adesão entre a impureza e o sólido, em seguida a impureza pode ser removida mecanicamente.
3. A impureza é mantida em suspensão na solução, pois as moléculas de detergente formam uma camada de adsorção sobre a superfície limpa e em torno das partículas de impureza. [14]

### **3.7. ESPUMA**

Uma dispersão grosseira de gás em um líquido é o que denominamos de espuma, e esta apresenta duas situações estruturais extremas. O primeiro tipo (espumas diluídas) é constituído por bolhas aproximadamente esféricas separadas por filmes (películas) relativamente espessos de um líquido relativamente viscoso. O outro tipo (espumas concentradas) é essencialmente uma fase gasosa, e é constituído por celas gasosas poliédricas separadas por finas películas de líquido (que podem se originar de espumas mais diluídas, como consequência da drenagem do líquido; ou, diretamente de um líquido de viscosidade relativamente baixa). Um dos objetos de intensa atividade de pesquisa hoje em dia, é a natureza das finas películas de líquido (como as encontradas nos tipos de espumas concentradas). [15,16]

#### **3.7.1. Estabilidade de espumas**

Líquidos puros só formam espumas transitórias (ou transientes); como no caso de emulsões, é necessário um terceiro componente, o tensoativo – um agente espumante – para conseguir um nível razoável de estabilidade. Bons agentes espumantes são em geral também bons agentes emulsificantes, já que os fatores que influenciam a estabilidade de

emulsões (frente à coalescência das gotículas) e a estabilidade de espumas (frente à destruição das bolhas) são até certo ponto semelhantes.

A tendência dos filmes líquidos de sofrerem uma drenagem e se tornarem mais finos e a tendência à ruptura em consequência de perturbações aleatórias, são os dois principais fatores responsáveis pela desestabilidade de uma espuma.

Todas as espumas são instáveis, de acordo com o ponto de vista termodinâmico, por causa de sua elevada área interfacial (e energia livre de superfície). É possível, contudo, fazer uma distinção entre estruturas de espumas *instáveis* e *metaestáveis*.

Espumas formadas por soluções aquosas de ácidos ou álcoois saturados de cadeia curta, são exemplos de espumas *instáveis*. A presença dessas substâncias moderadamente tensoativas retarda até certo ponto a drenagem e ruptura de filme, mas não impede a ocorrência continua desses fenômenos, até a destruição completa da espuma.

Espumas formadas de soluções de sabões, detergentes sintéticos, proteínas, saponinas, etc, podem ser classificadas como espumas *metaestáveis*. O equilíbrio de forças é tal que a drenagem de líquido cessa quando se atinge uma determinada espessura de película, e na ausência de perturbações externas (como vibrações, tensões, evaporações, difusão de gás de bolhas pequenas para bolhas grandes, calor, variações de temperatura, presença de pó e outras impurezas) essas espumas permanecem quase indefinidamente. [15,16]

### **3.7.2 Agentes antiespumantes**

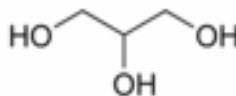
Evitar a formação de espumas ou destruir espumas porventura existentes, é muitas vezes importante, do ponto de vista prático. São empregadas como inibidoras da formação de espumas na água de caldeiras, por exemplo, poliamidas e siliconas. Os agentes antiespumantes atuam contra os diversos fatores que favorecem a estabilização de espumas, existindo, portanto diversos mecanismos para explicar a ação antiespumantes.

De um modo geral, inibidores de espumas são substâncias que tendem a ser adsorvidas mais facilmente que o agente espumante, mas que não apresentam os requisitos necessários para formar uma espuma estável. Podem atuar em função de uma rápida adsorção; por exemplo, adição de tributílfosfato a uma solução aquosa de oleato de sódio reduz acentuadamente o tempo requerido para atingir a tensão superficial de equilíbrio, reduzindo assim o efeito da elasticidade superficial de Marangoni e a estabilidade da espuma. Podem agir também reduzindo a repulsão entre as duas camadas elétricas, ou facilitando a drenagem, reduzindo as ligações por pontes de hidrogênio entre as películas superficiais e a solução subjacente. [17]

Espalhando pequenas quantidades de substâncias como éter e n-octanol, espumas podem às vezes ser destruídas. Como consequência de sua elevada atividade superficial, esses antiespumantes aumentam a pressão superficial sobre regiões pequenas do filme líquido, e se espalham a partir dessas regiões; deslocam o agente espumante e arrastam consigo parte do líquido subjacente. Por isso, pequenas regiões do filme ficam mais delgadas, sem que existam concomitantemente as propriedades que possibilitem sua resistência à ruptura. [14]

### 3.8. GLICEROL OU GLICERINA

A glicerina (nome comercial), ou glicerol ou 1,2,3-Propanotriol (nomenclatura IUPAC) é um composto orgânico pertencente a função álcool com três hidroxilas de fórmula molecular  $C_3H_8O_3$ , cuja fórmula estrutural é: [18]



**Figura 3.** Fórmula estrutural do glicerol



Natural, produzida a partir de óleos e gorduras, pode ser obtida como subproduto na produção de sabão, biocombustíveis, ácidos graxos, álcoois de ácidos graxos, etc. Esta pode ser vendida na sua forma bruta (glicerina natural) que geralmente apresenta 80% de glicerol, ou purificada, classificada como glicerina técnica com aproximadamente 99,5% de glicerol.

A demanda industrial de glicerina é bastante alta, devido à combinação de algumas de suas propriedades físicas e químicas, como o fato de ser um líquido de alta viscosidade, bastante higroscópico, incolor, alto ponto de ebulição ( 290°C), elevada densidade (1,2610 g/ml), atóxico e inodoro. As aplicações são diversas, como por exemplo nos ramos de:

- Síntese de resinas, ésteres 18%
- Aplicações farmacêuticas 7%
- Uso em cosméticos 40%
- Uso alimentício 24%
- Outros 11% [19]

É adicionada aos cremes de beleza e sabonetes, pois é um bom umectante, isto é, mantém a umidade da pele. Em produtos alimentícios ela também é adicionada com a finalidade de manter a umidade do produto e aparece no rótulo com o código "umectante U.I". [20]

### **3.9. TÉCNICAS DE ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS**

#### **3.9.1. Tensão superficial e micelização**

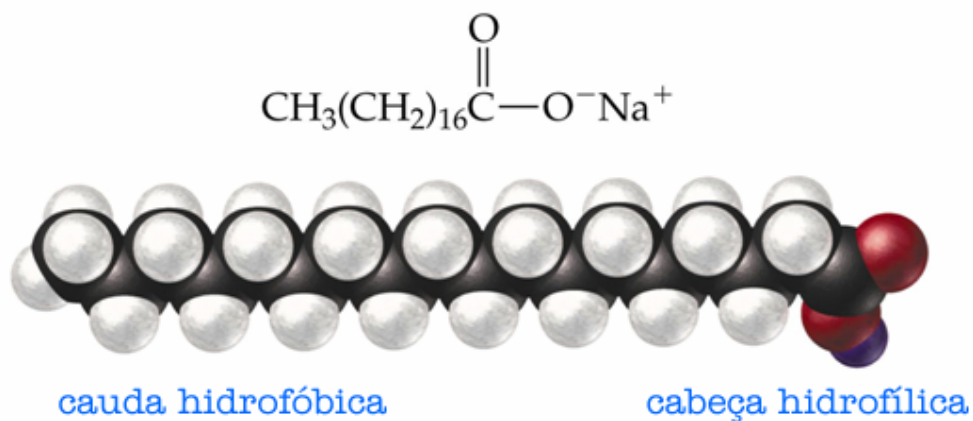
A tensão superficial surge nos líquidos como resultado do desequilíbrio entre as forças agindo sobre as moléculas da superfície em relação àquelas que se encontram no interior da solução. As moléculas de qualquer líquido localizadas na interfase líquido-ar realizam um número menor de interações intermoleculares comparadas com as moléculas que se encontram no interior do líquido. A força resultante que atrai as moléculas

da superfície de um líquido para o seu interior torna-se o principal obstáculo para a formação de bolhas, gotas e a nucleação de cristais em líquidos. Como estas forças de coesão tendem a diminuir a área superficial ocupada pelo líquido, observamos freqüentemente gotas adotarem a forma esférica. Pela mesma razão ocorre a formação dos meniscos, e a conseqüente diferença de pressões através de superfícies curvas ocasiona o efeito denominado capilaridade. A esta força que atua na superfície dos líquidos dá-se o nome de tensão superficial e, geralmente, quantifica-se a mesma determinando-se o trabalho necessário para aumentar a área superficial. [21]

Ultimamente tem se destacado assuntos sobre a importância da tensão superficial e a sua relação com o que se convencionou chamar de “molhabilidade”. Assim, quanto menor a tensão superficial maior a facilidade para um líquido se espalhar. Entretanto, as implicações deste fenômeno são bem mais amplas e estão diretamente relacionadas a muitas situações industriais, como os processos de fermentação, formação de gelo durante o resfriamento de alimentos e estabilidade de emulsões e espuma, bem como às funções vitais, como a tensão superficial nos pulmões. [22]

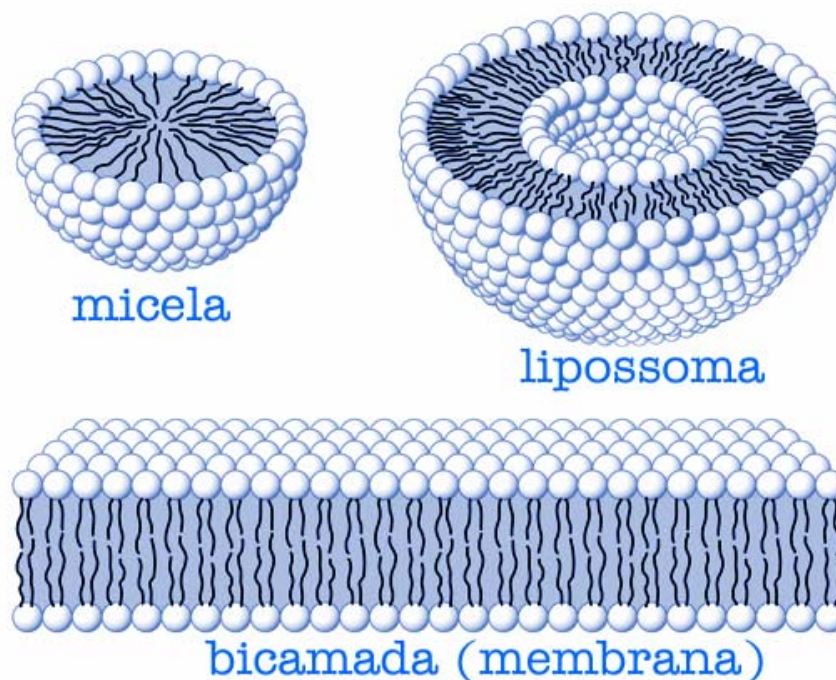
Devido à propriedade de reduzir a tensão superficial dos líquidos, os tensoativos (forma abreviada para moléculas ativas com relação à superfície) podem ser classificados em: umectantes, detergentes, emulsionantes e solventes. [23]

O SDod (dodecanoato de sódio) e o SDS (lauril sulfato de Sódio) são exemplos de tensoativos, compostos que pertencem a uma classe de moléculas conhecidas como anfifílicas que contêm tanto uma parte aquo-solúvel (hidrofílica) como uma parte aquo-insolúvel (hidrofóbica, geralmente lipossolúvel). Esses compostos, utilizados no dia-a-dia como detergentes e xampus domésticos e industriais, são substâncias que alteram a tensão superficial. Esse efeito se deve à agregação desses compostos na interface entre água e óleo (ou solvente orgânico), com as caudas hidrofóbicas mergulhadas no óleo e as cabeças hidrofílicas na água (Figura 4).



**Figura 4.** Representação artística de uma molécula de um anfifílico do tipo encontrado em sabões, indicando as porções polares e apolares da mesma.

Os anfifílicos formam uma variedade de estruturas moleculares não covalentes que protegem as caudas hidrofóbicas da água. Em concentrações baixas em água as moléculas de anfifílicos mantêm-se na forma de monômeros, usualmente estabelecendo-se na interface ar-água (superfície).



**Figura 5.** Ilustrações de agregados de moléculas anfifílicas em água: seções transversais de uma micela, uma lipossoma e um fragmento de uma bicamada lamelar (membrana).

Todavia, ao se elevar a concentração, atingindo-se uma estreita faixa limite conhecida como concentração micelar crítica (**cmc**), tem-se a formação de micelas. A micela é uma nanoseparação de fase, onde as porções hidrofóbicas do surfactante são segregadas da fase aquosa através da auto-organização destas moléculas, da seguinte forma: as caudas hidrofóbicas ficam no núcleo da micela e a interface com a água é feita pelas partes hidrofílicas, tal como ilustrado na Figura 5. Estes agregados não necessariamente são esféricos: em virtude da natureza e concentração do surfactante, os agregados podem ser cilíndricos, lamelares, ou até mesmo virem a formar vesículas (lipossomas), capazes de carregar moléculas em seu interior (figura 5). [20]

A **cmc** depende da estrutura do tensoativo (tamanho da cadeia do hidrocarboneto, tipo da cabeça hidrofílica, contra-íons) e das condições experimentais (força iônica, temperatura, etc), e as discussões sobre sua

formação, funções e relações com aplicações industriais é de extrema importância. [24]

Micelas iônicas são estruturas dinâmicas, cuja cinética de formação-dissolução é da ordem de milisegundos e a troca (ou seja, entrada/saída) de monômeros com o meio é em escala de microssegundos. Tais características permitem que esses sistemas sejam utilizados para mimetizar, mesmo que de uma maneira relativamente grosseira, a membrana celular (fosfolipídica), bem como eventos de reconhecimento de que participam proteínas e glicoproteínas na superfície de células, tais como a imunoresposta, neurotransmissão e o tráfego de célula para célula. [25]

A inclusão ou encapsulamento de íons ou moléculas em micelas é empregada em setores alimentícios, cosméticos e de perfumarias, pois afeta as propriedades físicas e químicas das espécies incluídas (estabilidade, solubilidade, acidez, bio-disponibilidade, etc.) mantendo por mais tempo ou acentuando características, tais como brilho, cor, odor, sabor, ação terapêutica, etc. Vale a pena apontar também o emprego de micelas nas formulações de medicamentos. O uso destas não se restringe à solubilização de princípios bio-ativos em meio aquoso, uma vez que podem ser utilizadas como cápsulas para liberação seletiva e controlada de fármacos. As micelas, injetadas na corrente sanguínea, carregam os fármacos até as células alvo em um recipiente biocompatível, por exemplo, fármacos anticâncer que podem ser liberados junto a tumores, sem os efeitos tóxicos de outros tratamentos que causam a morte de células saudáveis.

Outro aspecto interessante na química dos compostos de inclusão é a alteração das propriedades espectroscópicas, comportamento fotoquímico, fotofísico, eletroquímico e ácido-base das espécies incluídas. Em boa parte, estes fenômenos ocorrem por modificações locais no ambiente, promovidas pelos sistemas coloidais, citando entre outros, diminuição da constante dielétrica em relação à água, mudanças de pH, de estruturação do solvente, de força iônica, etc. na interface micelar. [20]

### **3.9.2. TURBIDIMETRIA**

Existem situações quando um feixe de luz atinge uma solução coloidal ou uma dispersão coloidal, em que parte da luz pode ser absorvida (há desenvolvimento de uma cor quando luz de certos comprimentos de onda é absorvida seletivamente), parte sofre espalhamento, e o restante é transmitido através da solução sem outras perturbações, este fenômeno é conhecido como espalhamento de luz.

O espalhamento da luz pode ser provocado por todas as substâncias, até certo grau (efeito Tyndall- Turbidez). O intenso espalhamento da luz tem como consequência o nítido aspecto turvo associado a muitas dispersões coloidais, já um fraco espalhamento da luz dá às soluções de certas substâncias macromoleculares, que possam aparentemente ser claras, um aspecto ligeiramente turvo. Um feixe de luz solar pode muitas vezes ser observado lateralmente por causa da luz espalhada pelas partículas de pó. Mesmo líquidos puros e gases isentos de partículas e de poeiras se mostram levemente turvos, pois somente um sistema perfeitamente homogêneo não provoca espalhamento da luz. [14]

---

## **IV. PROCEDIMENTO EXPERIMENTAL**

---

### **4.1. AS AMOSTRAS**

Neste trabalho foram analisadas 43 amostras de sabões de diversas marcas comerciais, sendo eles dos tipos:

***Sabão não Higroscópico, Sabão em Barra, Sabão Extrusado, Sabão Extrusado Tradicional, Sabão Extrusado Glicerinado, Sabão Artesanal, Sabão de Coco, Sabão Tipo Coco, Sabão Neutro, Sabão Perfumado.*** [9]

Para as análises via solução, foram preparadas soluções de 1g/L, pois acredita-se que esta seja uma solução que se aproxime das concentrações utilizadas nas rotinas domésticas e higiênicas.

### **4.2. TÉCNICAS UTILIZADAS**

Para a análise de alguns parâmetros como a tensão superficial e o ponto de turvação, foram utilizadas algumas técnicas específicas, método do anel ou tensiômetro de Du Nouy, método do peso da gota, para a tensiometria e leitura de absorvância em função da temperatura, para a turbidimetria.

São diversos os métodos que podem ser empregados para a determinação da tensão superficial e estes são classificados em estáticos, dinâmicos e de desprendimento (ou separação). Dentre os métodos estáticos destacam-se o da ascensão capilar [21,26] o da placa de Wilhelmy [21,27] e do anel de Du Noüy [8,28]. Enquanto os dois últimos necessitam de equipamentos específicos, o primeiro apresenta, em geral, erros experimentais bastante elevados, acima de 20%. Isto se deve ao fato deste método, descrito por alguns autores como o mais preciso [21], poder ser utilizado somente quando o ângulo de contato, formado pelo menisco e a

parede do tubo, for zero, como no caso dos capilares. Entretanto, este diâmetro deve ser uniforme ao longo do tubo, restrição dificilmente atendida pelos capilares disponíveis comercialmente e com preços acessíveis. O método dinâmico da oscilação [29] permite a determinação da tensão superficial em intervalos de tempo bastante curtos, mas trata-se de um dos métodos mais complexos existentes. Por outro lado, a determinação da tensão superficial fundamentada no desprendimento, como o método do peso da gota (um dos mais antigos) [30] ou volume da gota, é convenientemente mais simples [21].

No método do peso da gota geralmente emprega-se uma vidraria especial, o estalagmômetro, onde se pode regular através da quantidade de líquido o tempo de formação da gota. No exato momento de desprendimento, a força exercida pelo peso da gota ( $m \times g$ ) é equilibrada pela tensão superficial ( $\gamma$ ), multiplicada pela circunferência ( $2 \times \pi \times r$ ) da gota formada. Desta forma, a tensão superficial pode ser calculada pela medida da massa ( $m$ ) de uma gota do líquido, ou mesmo, pelo volume da gota ( $V$ ) e a densidade do líquido ( $\rho$ ), de acordo com a Equação 2.

$$\gamma = \frac{m \times g}{2 \times \pi \times r \times f} = \frac{V \times \rho \times g}{2 \times \pi \times r \times f} \quad (2)$$

Há neste caso a necessidade de corrigir o volume da gota pela introdução de um fator de correção ( $f$ ), devido ao fato desta não se separar na forma esférica [31]. Uma vez mais, o aparato recomendado para a medição não é comum a laboratórios de química, e a sugestão de empregar uma pipeta acoplada a um dispositivo controlador de vazão não simplifica a metodologia. [24]

Neste trabalho, testou-se o emprego de uma pipeta comum acoplada a uma seringa com um dispositivo de rosca, onde se fazia possível o controle da velocidade de formação da gota (figura 6). A validação da metodologia deu-se através da comparação da tensão superficial da água (tabela 1) com valores da literatura e/ou mensurados por outros métodos.





**Figura 6.** Sistema construído para a técnica de medida de tensão superficial pelo método da gota.

O outro método de tensiometria utilizado foi o método de Du Nouy, neste método o tensiômetro utilizado é um instrumento de precisão usado para medidas de tensão superficial ou interfacial de líquidos como soros, óleos, cosméticos, detergentes, suspensões coloidais, proteínas em solução, etc. Os valores medidos são reprodutíveis dentro de  $\pm 0,05$  dina/cm e podem ser obtidos pela leitura direta na escala do aparelho.

O tensiômetro de Du Nouy (figura 7) consiste basicamente de uma balança de torção que usa um fio para aplicar a força necessária para remover um anel de platina da superfície do líquido a ser analisado. [32]



**Figura 7.** Tensiômetro de Du Nouy da marca Krüss utilizado nas análises

De posse de gráficos de tensões superficiais versus  $\ln [C]$ , é possível através da intersecção das duas melhores retas, encontrarmos o valor da cmc (concentração micelar crítica). A secção linear da curva deste mesmo gráfico obedece à isoterma de adsorção de Gibbs. O coeficiente angular desta reta permite-nos calcular  $\Gamma$  (concentração superficial da espécie anfifílica sobre a solução), que por sua vez nos possibilita calcular o  $w$  (área ocupada por molécula), através das seguintes equações (3-9). [33]

$$\gamma = -\Gamma RT \ln C \quad \text{equação(3)}$$

$$\frac{\gamma}{\ln C} = -\Gamma RT \quad \text{equação(4)}$$

$$\frac{\Delta \gamma}{\Delta \ln C} = -\Gamma RT \quad \text{equação(5)}$$

$$\frac{\Delta \gamma}{\Delta \ln C} = \text{coeficiente angular} \quad \text{equação(6)}$$

$$\Gamma = -\frac{1}{RT} \cdot \frac{\Delta \gamma}{\Delta \ln C} \quad \text{equação(7)}$$

$$\Gamma = \text{mol.m}^{-2}$$

Área ocupada por molécula (w) :

$$w = \frac{1}{\Gamma \cdot N} \quad \text{equação(8)} \quad N = 6,02 \times 10^{23} \text{ moléculas / mol}$$

$$w = 10^{-20} \text{ m}^2 \text{ molécula}^{-1}$$

$$1 \overset{o}{A} = 10^{-10} \text{ m} \quad \text{logo:} \quad 1 \left( \overset{o}{A} \right)^2 = 10^{-20} \text{ m}^2 \quad \text{então:}$$

$$w = 10^{-20} \text{ m}^2 \text{ molécula}^{-1} = \overset{o}{A}^2 \cdot \text{molécula}^{-1}$$

$$\Gamma = \frac{1}{w} = \text{molécula} \cdot \overset{o}{A}^{-2} \quad \text{equação(9)}$$

[33]

#### **4.2.1 TENSÍOMETRIA**

##### **❖ Método de Du Nouy**

- Objetivo: este método teve por finalidade, determinar a tensão superficial.
- Material: balão volumétrico de 1000ml e de 250ml, béquer de 1000ml e de 100ml, espátula, balança analítica, frascos de 10ml, micropipetas de 5ml e de 1ml (LabMate+ HTL), tensiômetro de Du Nouy (Krüss), agitador magnético, barra magnética, pHgâmetro (Beckman 71).
- Reagentes: solução 0,3M de NaOH, ácido bórico, solução tamponada de SDod 50mM, água, glicerol.
- Método: preparou-se 1L de solução tampão borato pH 9,2, dissolveu-se aproximadamente 0,25g de amostra de sabão em tampão, homogeneizou-se, e avolumou-se para 250ml. Apartir desta preparou-se as seguintes diluições (g/L) tamponadas: 0,001; 0,003; 0,005; 0,006; 0,0075; 0,010; 0,025; 0,03; 0,05; 0,06; 0,075; 0,1; 0,25; 0,3; 0,5; 0,6; 0,75; 1. Efetuou-se as leituras no tensiômetro de Du Nouy sempre começando da menos concentrada para a mais concentrada. Este procedimento foi repetido para as leituras de tensão superficial do SDod 50mM, com exceção das diluições que

neste caso foram: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36mM. Repetiu-se também o método para as medidas de tensões do glicerol, no entanto este não foi preparado em tampão, para o glicerol foram feitas as seguintes diluições aquosas, todas em % v/v: 50, 40, 45, 30, 20, 10, 6.

- Resultados: através deste método foi possível plotar os gráficos de tensão superficial do SDod, do sabão analisado, e do glicerol, e assim determinar a cmc e a  $\tau$  (concentração superficial).
- Observações: Primeiramente às leituras amostrais, foram feitas leituras para a tensão superficial da água, com o intuito de observar a calibração do aparelho, tendo em vista que  $\gamma$  da água (72,1mN/m) é um valor conhecido e facilmente encontrado na literatura.

O procedimento foi realizado a uma temperatura de aproximadamente 25°C. Todas as medidas foram realizadas em duplicata ou até em triplicata quando necessário. [21]

#### ❖ Método do peso da gota

- Objetivo: este método teve por finalidade, determinar a tensão superficial.
- Material: balões de 50ml, espátula, balança analítica, agitador magnético, barra magnética, béqueres de 50 e de 25ml, sistema de pipeta de 1ml acoplada a uma seringa com rosca, de acordo com a figura 6, suporte universal, cronômetro. Este sistema foi desenvolvido pelo Prof. Dr. Eduardo Pinheiro, da UFSC.
- Reagentes: água, soluções de 1g/L das amostras de sabão.
- Método: preparou-se as soluções aquosas de 1g/L das 43 amostras de sabão e pesou-se os béqueres antes das medidas. Rinsou-se a pipeta com a solução a ser analisada

antes de cada medida, efetuou-se a medida coletando se 10 gotas de cada amostra, anotou-se o volume gasto pelas 10 gotas, e pesou-se o béquer após as medidas anotando se os valores. O procedimento foi realizado em duplicata.

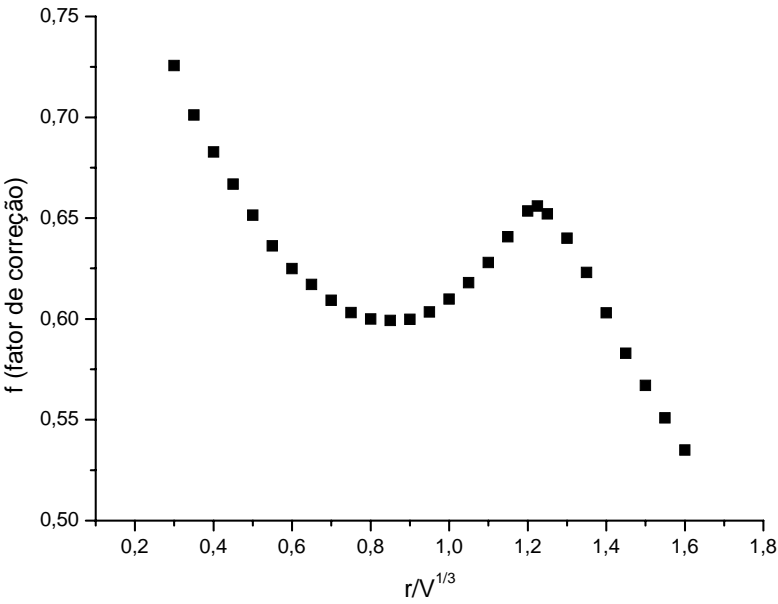
- Resultados: através dos resultados obtidos, foi possível fazer comparações entre as tensões superficiais dos diferentes sabões analisados.
- Observações: inicialmente, determinou-se o raio da pipeta, medindo-se a massa e o volume de uma gota de água (tabela 1), aplica se este resultado a equação 19, com o resultado da equação procura-se o raio correspondente através da tabela 2. A partir deste raio que foram calculadas as tensões superficiais das amostras, utilizando-se a equação (2). Nestes tipos de experimentos foram observados que somente uma fração da gota se desprende do tubo durante o experimento, não formando uma circunferência perfeita. À medida que o orifício do tubo torna-se menor, a fração que se desprende torna-se maior e, a extrapolação para o tubo de diâmetro zero indica que, nestas condições, a gota se desprenderia integralmente. Por isso Harkins e Brown propuseram que o fator de correção ( $f$ ) na equação (2) depende da razão  $r/V^{1/3}$ , onde  $r$  é o raio na extremidade do tubo e  $V$  o volume de uma gota. Infelizmente, nenhuma equação matemática se adapta à relação estabelecida (figura 8) por Harkins e Brown [34,35], que determinaram o valor do fator de correção para tubos de diferentes diâmetros. O caminho mais fácil para se determinar o valor de  $f$  é através de uma interpolação gráfica com valores de  $r/V^{1/3}$  estando entre 0,6 e 1,2 onde a inclinação do gráfico (figura 8) é menos acentuada. É importante montar o sistema em um local com o mínimo de vibrações e de correntes de ar, para evitar influências sobre a formação da gota. Com o auxílio da rosca acoplada a seringa foi possível ajustar a queda das

gotas em intervalos regulares de aproximadamente 1 min, procedimento necessário para uma boa formação da gota. [21]

massa da gota a 20°C= massa da gota na t°C  $\times \frac{\gamma \times 20^{\circ}C}{\gamma \times t^{\circ}C}$  (19)

**Tabela 1.** Dados do experimento para medida de tensão superficial pelo método do peso da gota

	Massa da gota (g)	Volume da gota (ml)	Temp.°C da leitura	Tensão superficial 20°C literatura (N/m)	Tensão superficial 25°C literatura (N/m)	Tensão superficial encontrada 20°C (N/m)	Raio do tubo utilizado (cm)
Água	0,0589	0,06	22,5	7,29E-02	7,21E-02	7,21E-02	0,19666



**Figura 8.** Gráfico da dependência entre o fator de correção (f) e a razão  $r/V^{1/3}$

**Tabela 2.** Massa de uma gota de água que se desprende de tubos de diferentes diâmetros

Massa da gota (g)	Raio do tubo (cm)	Massa da gota (g)	Raio do tubo (cm)
0,03345	0,09946	0,90467	0,31891
0,042347	0,13062	0,09162	0,32362
0,046901	0,14769	0,096392	0,34188
0,054678	0,1775	0,096918	0,34385
0,0597	0,19666	0,09868	0,35022
0,068026	0,23052	0,10623	0,37961
0,069869	0,2379	0,10966	0,39262
0,072682	0,23135	0,11161	0,39968
0,007753	0,26802	0,11957	0,42765
0,07968	0,27605	0,12522	0,44755
0,08427	0,29423	0,12575	0,4498
0,08488	0,29694	0,14142	0,50087

#### **4.2.2 TURBIDIMETRIA**

##### **❖ Ponto de turvação**

- Objetivo: este método teve por finalidade, identificar o ponto de turvação das amostras, através da leitura de absorbâncias no visível em função de uma faixa de temperaturas.
- Material: balão volumétrico de 50ml, béquer de 50ml, balança analítica, espátula, pipeta de 2ml, cubeta de quartzo de 1 cm de diâmetro, agitador magnético, barra magnética, espectrofotômetro HP (Hewlett Packard 8452A) acoplado com termostato ( MicroQuímica MQBTC 99-20).
- Reagente: amostra de sabão, água.
- Método: pesou-se aproximadamente 0,05g de amostra, dissolveu-se em água, transferiu-se para um balão de 50ml, homogeneizou-se e avolumou-se. Transferiu-se cerca de 2ml para a cubeta e procedeu-se a leitura no espectrofotômetro, variando a temperatura no termostato de acordo com a

necessidade. Este procedimento foi repetido para cada tipo de amostra de sabão.

- Resultados: com os resultados obtidos no espectrofotômetro, foram plotados os respectivos gráficos para cada tipo de sabão e através das melhores retas traçadas como mostra a figura 13 foi possível identificar o ponto de turvação de cada amostra, pontos estes descritos na tabela 1, que relaciona a temperatura do ponto de turvação com o tipo de sabão. [11]

## 4.3 PROPRIEDADES ANALISADAS

### ❖ Umidade e voláteis

- Objetivo: este método teve por objetivo, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para analisar a concentração ou o teor de umidade e voláteis em produtos como: sabão, barrilha, sal, amido, açúcar, e outros que não venham a sofrer decomposição em temperaturas até 110 °C.
- Material: balança de precisão equipada com dispositivo infravermelho e cápsula de alumínio.
- Método: pesou-se cerca de 1g de amostra de sabão em uma cápsula de alumínio, procurando sempre cortar pedaços do meio da barra para evitar leituras de pedaços que por ventura já tenham perdido umidade, levou-se a amostra ao determinador de umidade (figura 9) equipado com lâmpada de infravermelho. Ajustou-se a intensidade da lâmpada de modo que a temperatura não queimasse a amostra e apenas a secasse de forma contínua. Deixou-se a amostra secar até peso constante. Anotou-se o peso da amostra seca logo após a estabilização, e expressou-se o resultado em % de umidade ou voláteis. [2]



➤ Cálculos: %U ou  $V = \frac{(P - P1)}{P} \times 100$  (10)

Onde:

P= peso da amostra úmida

P1= peso da amostra seca

U= umidade

V= voláteis



**Figura 9.** Equipamento de determinação de umidade

#### ❖ pH

- Objetivo: determinar o potencial de hidrogênio de uma solução de amostra de sabão.
- Material: pHgâmetro, chapa de aquecimento, béquer de 100ml, e espátula.
- Método: pesou-se cerca de 1g da amostra do sabão, acrescentou-se 100ml de água destilada, colocou-se para aquecer até a completa dissolução do sabão, deixou-se resfriar até a temperatura de calibração do pHgâmetro, e efetuou-se a leitura.
- Observações: as soluções de sabão não podem ser resfriadas até a formação de gel, portanto o pHgâmetro deve

estar ajustado para temperaturas em que esta transformação ainda não tenha ocorrido, normalmente estas temperaturas variam de sabão para sabão. [2]

#### ❖ Alcalinidade ou Acidez

- **Objetivo:** este método teve por objetivo, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para analisar a concentração de álcali livre em sabão.
- **Material:** balança analítica, placa de aquecimento ou banho maria, erlenmeyer de 100ml, bureta de 25 ou 50ml, proveta de 50 ou 100ml, suporte para bureta.
- **Reagentes:** ácido clorídrico 0,1 N, hidróxido de sódio 0,1 N, álcool neutro, solução alcoólica de fenolftaleína 1%.
- **Método:** pesou-se cerca de 2g de amostra de sabão, transferiu-se para um erlenmeyer de 100 ml, e dissolveu-se sob aquecimento com aproximadamente 50 ml de álcool neutro. Adicionaram-se três gotas de fenolftaleína e, se ficou vermelha, titulou-se com HCL 0,1 N, até viragem para incolor. Se a amostra, após adição de fenolftaleína, não ficou vermelha, é porque a mesma não possui alcalinidade livre, então se titula a amostra com uma solução de NaOH 0,1 N. Os resultados deste parâmetro são expressos em % p/p de soda livre. [2]
- **Cálculo:**  $\% ALC = \frac{N \times Eq \times V}{10 \times PA}$  (11)

Onde:

ALC= alcalinidade

N= normalidade do ácido clorídrico

Eq= equivalente grama da soda cáustica

V= volume de ácido clorídrico em ml, gasto na titulação

PA= peso da amostra

### ❖ Insolúveis em álcool

- Objetivo: este método teve por objetivo, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para determinar os materiais insolúveis em álcool, nos sabões em barra.
- Material: balança analítica, béquer de 100ml, funil de filtração ou cadinho de Gooch, papel de filtro, suporte de funil, estufa regulada para  $105\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2$ , dessecador, chapa de aquecimento, béquer de 250ml.
- Reagentes: álcool etílico P.A.
- Método: pesou-se 2g aproximadamente de amostra em um béquer de 100ml, dissolveu-se com álcool etílico P.A previamente neutralizado e aqueceu-se a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Filtrou-se em um funil ou um cadinho de Gooch e lavou-se bem o béquer com álcool até a completa retirada de todo o resíduo do béquer, lavou-se também o filtrado com 100ml de álcool etílico neutro P.A. Secou-se o cadinho ou o papel de filtro em estufa a  $105\text{ }^{\circ}\text{C}$  até peso constante. Deixou-se resfriar por 15 min em um dessecador e pesou-se. Os resultados são expressos em % de p/p. [2]
- Cálculo:  $\% IS.A = \frac{Pd - Pe}{PA} \times 100$  (12)

Onde:

IS.A= insolúveis em água

Pd= peso do cadinho ou papel de filtro seco, após a filtração.

Pe= peso do cadinho ou papel de filtro antes da filtração

PA= peso da amostra

### ❖ Glicerol

- Objetivo: este método teve por finalidade, especificar os procedimentos que devem ser seguidos para a determinação de glicerol em sabões.
- Materias: bēquer de 250ml, chapa de aquecimento, bastão de vidro, bureta de 50ml, funil de filtração, vidro de relógio, e papel de filtro ou algodão.
- Reagentes: água destilada, solução de sulfato de magnésio 20%, vermelho de fenol 0,05%, periodato de sódio 6% p/v, etilenoglicol 50%, solução de hidróxido de sódio 0,1N, e solução alcoólica de fenolftaleína 1%.
- Método: pesou-se aproximadamente 5g da amostra, dissolveu-se em 200ml de água destilada, e aqueceu-se até a completa dissolução. Adicionou-se 20ml de sulfato de magnésio 20%, agitando sempre com um bastão de vidro, onde se observou a formação de uma borra branca. Filtrou-se esta borra, lavando-se bem com água destilada, ao filtrado adicionou-se 1ml de vermelho de fenol e 20ml de periodado de sódio, e deixou-se em repouso por 30 minutos no escuro, à temperatura inferior a 32 °C. Adicionou-se então, 5ml de etilenoglicol, agitou-se e deixou-se em repouso por 20 minutos, no escuro, à temperatura ambiente (abaixo de 35° C), coberto com um vidro de relógio. Titulou-se com solução de hidróxido de sódio 0,1N mais três gotas de solução alcoólica de fenolftaleína 1%, até que se atingisse coloração vermelha, e calculou-se a percentagem de glicerol de acordo com a fórmula abaixo. Conduziu-se, em paralelo, uma análise em branco. [2]
- Cálculo:  $\% GLIC = \frac{(VA - VB) \times N \times F \times 9,208}{m}$  (13)

Onde:

GLIC= glicerol

VA= volume de NaOH 0,1N gastos na titulação da amostra

VB= volume de NaOH 0,1N gastos na titulação do branco

N= normalidade da solução de NaOH usada na titulação

F= fator de correção

m= massa da amostra.

### ❖ Cloretos

- Objetivo: este método teve por finalidade, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para analisar a concentração de cloretos solúveis.
- Matéria: balança analítica, béquer de 250ml, pipeta de 0,1ml, bastão de vidro, chapa de aquecimento, bureta de 50ml.
- Reagentes: água destilada, sulfato de magnésio 20%, difenilcarbazona 0,5%, ácido nítrico 0,1N, nitrato de mercúrio 0,1N.
- Método: pesou-se uma amostra de 5g em um béquer de 250ml, dissolveu-se com aproximadamente 150ml de água destilada, e ferveu-se até a completa dissolução da amostra. Adicionou-se à solução 20ml de sulfato de magnésio 20%, agitou-se com vigor com o auxílio de um bastão de vidro, onde se observou a formação de uma borra branca, e filtrou-se esta borra. Ao filtrado adicionou-se 0,1ml de difenilcarbazona 0,5% mais três gotas de ácido nítrico 0,1N, homogeneizou-se, e titulou-se com nitrato de mercúrio 0,1N, até a alteração perceptível da cor. Se expressa os resultados em % de cloretos, calculados através da fórmula abaixo. [2]

$$\text{➤ Cálculo: } \%CLTS = \frac{VA \times N \times F \times 5,85}{m} \quad (14)$$

Onde:

CLTS= cloretos

VA= volume de nitrato de mercúrio 0,1N gasto na titulação

N= normalidade da solução de nitrato de mercúrio

F=fator de correção

m=massa da amostra

### ❖ Ácidos Graxos

- Objetivo: este método teve por finalidade, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para determinar a percentagem de ácidos gordurosos e resinosos em sabão (AGT) e borras.
- Material: balança analítica, erlenmeyer de 500ml, béquer de 250ml, proveta de 100ml, funil de separação de 500ml, suporte para funil de separação, placa de aquecimento, estufa regulada para  $105\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2$ , dessecador, funil de filtração, papel de filtração ou algodão.
- Reagentes: solução de metil orange, ácido clorídrico 5 N (1:1), éter etílico.
- Método: pesou-se 10g da amostra de sabão em um béquer de 250ml, dissolveu-se em cerca de 100ml de água destilada quente, e transferiu-se, quantitativamente, para um funil de separação 500ml. Adicionou-se algumas gotas de metil orange e um excesso de ácido clorídrico (1:1), até coloração vermelha característica. Deixou-se resfriar e extraiu-se com cerca de 100ml de éter etílico, agitou-se até a dissolução completa dos ácidos gordurosos e resinosos. Deixou-se separar as duas fases, escoou-se a fase aquosa para um erlenmeyer de 500ml, e a fase etérea filtrou-se para um béquer. Extraiu-se a fase aquosa no mesmo funil de separação mais duas vezes, com 50ml de éter etílico, reunindo os extratos ao primeiro extrato etéreo. Colocou-se o béquer com o extrato etéreo para evaporar o éter em banho maria, quando necessário foram adicionados alguns ml de

álcool absoluto para a retirada de água da solução etérea. Secou-se em estufa a 100-105 °C, durante 15 minutos. Esfriou-se em dessecador e pesou-se. Os resultados obtidos representam os ácidos gordurosos e resinosos, mais as gorduras não saponificadas e os insaponificáveis, expressos em % p/p. [2]

$$\text{➤ Cálculos: } \% AGT = \frac{100 \times (P1 - P2)}{PA} \quad (15)$$

Onde:

AGT= ácidos graxos totais

P1= peso do béquer mais AGT

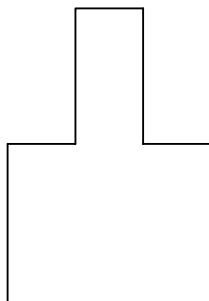
P2= peso do béquer

PA= peso da amostra

#### ❖ **Mush (desgaste)**

- Objetivo: este método teve como finalidade mostrar a perda de massa em gramas por cm<sup>2</sup> de sabão, mergulhados em água, e sem nenhum tipo de interferência mecânica.
- Material: béquer 100ml, balança analítica, faca ou canivete, espátula, cronômetro.
- Reagentes: água, uma barra do sabão analisado.
- Método: pesou-se a barra do sabão, posicionou-se a barra de forma com que ela fique com a maior altura, e cortou-se um retângulo de 4 cm de altura e de base quadrada de 2 cm, de acordo com a figura 10 abaixo. Mergulhou-se este retângulo cortado em um béquer de 100ml de forma com que a água cobrisse todo o retângulo, porém não molhasse a base do sabão onde não esta cortada. Aguardou-se por 2 horas, retirou-se o sabão do béquer, delicadamente raspou-se com uma espátula ou com os dedos todo o sabão que estava mole e pastoso, cuidando para não raspar o sabão que ainda se encontrava seco e sólido. Deixou-se secar por 30 min e

pesou-se a barra. Os resultados deste parâmetro são expressos em g/cm<sup>2</sup>. [2]



**Figura 10.** Formato do corte da barra de sabão para a análise de mush (desgaste), a figura real encontra-se nos anexos.

➤ Cálculos:  $\frac{M1 - M2}{36}$  (16)

Onde:

M1= massa da barra cortada antes das 2hr

M2= massa da barra cortada depois das 2hr.

#### ❖ Espuma

- Objetivo: este método teve por finalidade mostrar a variação da altura da espuma, em relação ao tempo.
- Material: béquer de 500ml, ampola de vidro de 500ml com torneira, coluna de vidro de 1m de altura e 8 cm de diâmetro (figura 11), chapa de aquecimento, régua de 500 cm ou fita métrica, cronômetro.
- Reagentes: água da rede pública, e o produto a ser analisado.
- Método: primeiramente rinsou-se a coluna com a solução da amostra, após pesou-se 2,5g de amostra em um béquer de 500ml, e dissolveu-se na chapa com 500ml de água da rede pública. Resfriou-se até aproximadamente 30 °C, e transferiu-se a solução para a ampola. Acoplou-se a ampola



na coluna, abriu-se a torneira da ampola e deixou-se com que a solução escoasse de forma a formar um filete bem no centro da coluna, sem que escorra pelas paredes, imediatamente ao fim do escoamento mediu-se e anotou-se a altura da espuma formada, aguardou-se 5 min para a próxima leitura, e repetiu-se mais duas vezes a leitura da altura. Os resultados são expressos em cm.

- Observações: no momento do resfriamento da solução, deve se ter o cuidado de não deixar com que a solução se torne um gel, pois assim não será possível a formação da espuma, portanto deve se observar atentamente a temperatura adequada para cada tipo de amostra. [2]



**Figura 11.** Coluna de vidro de 1m de altura, utilizada para medidas de espuma

### ❖ **Perfume**

- **Objetivo:** este método teve por finalidade observar se o produto analisado tem algum tipo de essência ou apenas mascarantes em suas formulações.
- **Material:** este método é unicamente sensorial.
- **Método:** apanhou-se a amostra a ser analisada e realizou-se o teste olfativo. Repetiu-se o teste olfativo em intervalos de tempo regular, anotando os resultados.
- **Recomendações:** recomenda-se que o teste seja conduzido por mais de uma pessoa, para comparação de resultados. Os resultados são expressos (ausente/presente) em relação ao perfume. [2]

### ❖ **Branqueador óptico**

- **Objetivo:** este método teve como finalidade observar sensorialmente se o produto analisado possui algum tipo de coadjuvante que auxilie no aumento de brancura de seus resultados.
- **Material:** lâmpada fluorescente (figura 12).
- **Método:** em uma sala escura, ligou-se a lâmpada previamente para que aquecesse, colocou-se a amostra em frente à lâmpada, e observou-se a coloração da mesma. Se a amostra apresentar uma coloração esbranquiçada violácea, indica que nesta existe algum tipo de branqueador óptico, e o resultado é expresso em relação à presença ou ausência deste tipo de coadjuvante.
- **Observações:** cuidado ao analisar amostra de coloração branca, pois deve-se observar se a coloração esbranquiçada violácea após a exposição à lâmpada não é a coloração própria da amostra. [2]



**Figura 12.** Lâmpada fluorescente utilizada para análises de identificação de branqueadores ópticos

#### ❖ **Sabão Anidro**

- Objetivo: Forma de expressar a concentração dos sabões, não considerando o conteúdo livre de água ou qualquer outro ingrediente.
- Método: calculou-se através da fórmula abaixo, utilizando dados de parâmetros previamente analisados, e expressou-se os resultados em %. [2]
- Cálculos:  $SA = AG \times F$  (17)

Onde:

AG=ácidos graxos

F=fator (para sabões de coco 2,1; para outros sabões 1,082).

#### ❖ **Apelos da embalagem**

- Objetivo: este parâmetro teve como finalidade analisar os tipos de apelos comerciais, feitos pelos fabricantes concorrentes no intuito de conquistar o consumidor.

- Material: embalagem do produto analisado.
- Método: fez-se a leitura dos apelos escritos na embalagem do produto analisado, e anotou-se.
- Observações: deve se somente anotar os apelos que tornem o produto mais atrativo para o consumidor. [2]

#### ❖ Composição Química

- Objetivo: este parâmetro teve como finalidade conhecer a composição do produto analisado, através das indicações em suas embalagens, com o intuito de ajudar no entendimento de resultados analíticos e de acompanhar as inovações do mercado saboeiro.
- Material: embalagem do produto analisado.
- Método: fez-se a leitura da composição química informada na embalagem do produto analisado, e anotou-se. [2]

#### ❖ Peso

- Objetivo: este método teve por finalidade, indicar os procedimentos que devem ser seguidos para determinar e controlar o peso de itens como sabão, sabonete, etc.
- Material: balança analítica.
- Método: pesou-se, individualmente, com precisão de duas casas decimais, cinco unidades das quais se querem determinar o peso e anotou-se os resultados. Calculou-se o peso médio e expressou-se os resultados em g. [2]
- Cálculo: 
$$p = \frac{P1 + P2 + P3 + P4 + P5}{5} \quad (18)$$

Onde:

p= peso médio dos itens

P= peso de cada item

---

## V. RESULTADOS E DISCUSSÃO

---

### 5.1. PARÂMETROS ANALISADOS

Como já citado anteriormente esta pesquisa teve como princípio, através do estágio feito na empresa em questão (UFE), o controle de qualidade de alguns tipos de sabões em barra comerciais.

Neste trabalho encontram-se em anexo as tabelas com estes referidos resultados.

#### ❖ **Peso, Umidade e Voláteis**

Durante a vigência do estágio, e através dos resultados em anexo, observa-se no parâmetro *peso* que não existe uma homogeneidade entre os valores das amostras analisadas. De acordo com as Portarias INMETRO: nº 126, de 19 de novembro de 1999 e nº 157 de 19 de agosto de 2002, sabões em barra destinados normalmente à higiene e limpeza doméstica, devem apresentar homogeneidade nos pesos de seus tabletes, com um erro de no máximo  $\pm 3\%$ , sendo o peso desta categoria normalmente 200g, ou 100g para alguns sabões artesanais de coco. [9] No entanto, a maioria dos sabões analisados apresentou valores de pesos inferiores às 200g, isto se explica pelo fato de estarmos analisando sabões não higroscópicos, que como já definido, são sabões que perdem peso por evaporação parcial do seu conteúdo volátil (*umidade e voláteis*). Considerando que as análises foram realizadas no período de fevereiro a abril de 2006, é possível comparar a data de fabricação com o período da análise, evidenciando-se assim que realmente pode ter havido a perda de massa por volatilização durante este período entre a fabricação e a análise. Por este motivo tornou-se de praxe na rotina de supermercados a devolução para o fabricante de produtos não vendidos durante períodos mais extensos, para que a referência aos pesos

descritos na embalagem do produto não se tornem uma propaganda enganosa. Um outro possível motivo para estes valores diferentes das especificações, pode ser uma má calibração das máquinas cortadeiras, e em se tratando de sabões artesanais de coco, por serem mais moles que os outros tipos, não podem ser extrusados, por isso devem ser cortados manualmente com cortadeiras de arame ou faca, tornando-se mais comum e justificável os erros nos pesos dos tabletes.

### ❖ pH

No parâmetro *pH*, a ANVISA classifica os saneantes, onde o sabão em barra se enquadra, como produtos de Risco I ou II (Anexo 6), sendo o primeiro os produtos que compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

- a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.
  - b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.
  - c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5.
- [36]

De acordo com estas informações e os resultados obtidos, podemos afirmar que todos os sabões analisados encontram-se dentro das especificações para produtos de Risco I, pois os valores encontrados estiveram dentro da faixa de 10 a 11,3 para o pH em soluções a 1% p/p à temperatura de 25° C (tabelas em anexo). Apenas uma exceção, o sabão vermelho tradicional da marca A, é analisado através de soluções de 10% p/p para este parâmetro, devido a normas internas da empresa.

### ❖ Ácidos Graxos

Para o parâmetro *ácidos graxos*, nota-se através dos resultados que as quantidades variam discretamente entre 50 e 60% para os sabões opacos, e 60 e 70% para os glicerinados. Neste parâmetro é importante ressaltar que na maioria dos produtos analisados, a principal composição de ácidos graxos é proveniente de gordura animal, com algumas exceções em que se podem encontrar ácidos graxos provenientes de gordura animal misturados a óleos vegetais. É claro que, para os sabões de coco este comportamento é inverso, levando-se em conta que nestes a quantidade de óleo vegetal é praticamente total. Existe ainda uma curiosidade em relação aos sabões glicerinados azul e verde da marca J, pois estes apresentam um composto que é considerado um ácido graxo sintético, denominado alquil benzeno sulfonato de sódio linear. Este é facilmente identificado durante as análises, pois dão aos ácidos graxos extraídos uma coloração escura, quase preta, e que pode ser confirmado através da análise das *composições químicas* nas embalagens dos produtos em questão. Vale destacar ainda neste parâmetro, que o sabão de coco N não deve ser considerado como um *sabão de coco*, e sim como um *sabão do tipo coco*, esta diferença está relacionada à sua composição química que não é exclusivamente láurica (óleo vegetal), como pode ser confirmado em sua embalagem através do parâmetro *composição química* nas tabelas no Anexo 1.

### ❖ Perfume

Durante os testes olfativos do parâmetro *perfume*, foi possível observar que determinadas marcas, não apresentam perfumes (essências) específicos, e sim algum tipo de mascarante, que como o próprio nome diz, é utilizado com o intuito de mascarar possíveis odores desagradáveis, na maioria das vezes provenientes das gorduras ou óleos utilizados como fonte de matéria graxa. Estas informações podem ser conferidas através dos dados fornecidos de *composição química* nas embalagens.

### ❖ Branqueador óptico

Alguns tipos de sabões possuem em suas composições, componentes denominados alvejantes ou *branqueadores ópticos*, que como explicado anteriormente, conferem aos produtos e aos seus respectivos resultados de lavagem uma aparência de brancura. Dentre os sabões analisados destacam-se, para a presença deste aditivo, os sabões opacos azuis, brancos, amarelo e verde da marca M; os sabões de coco; e algumas exceções do tipo glicerinados da marca D, L, e I. Estas afirmativas podem ser comprovadas através da análise das tabelas no Anexo 1.

### ❖ Glicerol

Outro tópico irrelevante na discussão deste trabalho, foi a constatação de que alguns fabricantes de sabões em barra, possuem incluídos em seus processos industriais a extração do glicerol, fato este que confere a estes fabricantes algumas vantagens e desvantagens como relatado anteriormente neste trabalho. Esta observação pode ser confirmada, através de valores de glicerol extremamente baixos quando relacionados aos sabões do mesmo tipo, como por exemplo; as amostras da marca L, E, J, O, e I, com o mínimo em 0,45% de glicerol (branco opaco L), e máximo 1,77% (azul glicerinado J). Em contra partida os demais sabões opacos ficam na faixa dos 3 aos 7%, os glicerinados dos 4,50 aos 7,50%, e os de coco de 6,50 a 9% com uma exceção nesta categoria, o coco N que possui apenas 3% de glicerol.



## 5.2. TURBIDIMETRIA

As absorbâncias no visível foram medidas para as soluções de 1g/L de alguns sabões no intuito de se determinar o ponto de turvação, isto é, a temperatura abaixo da qual a solução torna-se turva. Um exemplo do comportamento de uma destas soluções em função da temperatura é visto na figura 13.

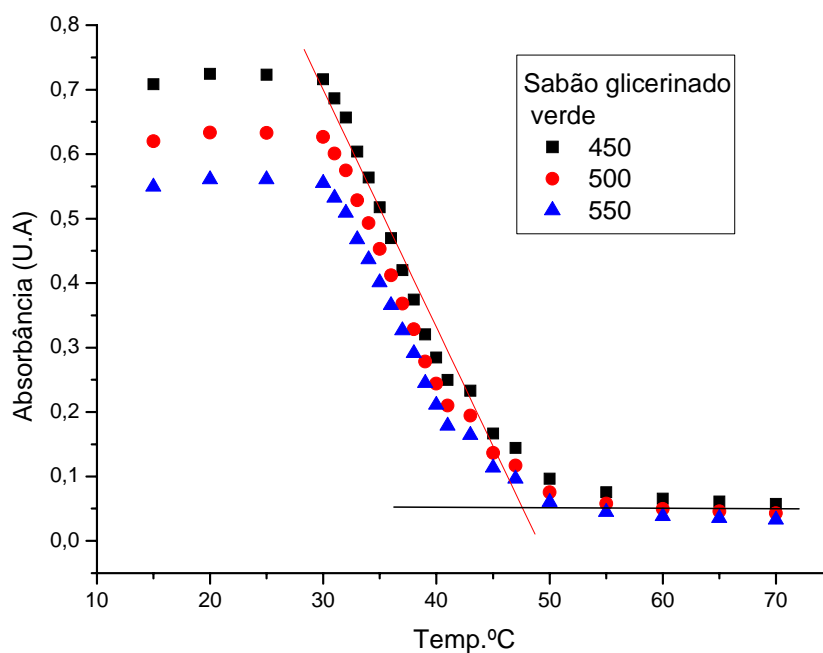
Na figura 14, apresenta-se as curvas de todas as soluções investigadas, a título de comparação, exibe-se também o comportamento de uma solução de surfactante puro (50mM de SDod ).

Observa-se que, de maneira geral, as soluções de sabão apresentaram-se turvas abaixo de 50 °C, os valores determinados encontram-se na tabela 3. A solução de um dos sabões analisados (branco opaco) manteve-se turva em toda a faixa de temperatura investigada (até 90 °C). Uma provável razão é a presença de carbonatos pouco solúveis em sua composição, justificando também valores tão altos de insolúveis em álcool, observados na figura 18, comparados aos demais sabões do mesmo tipo.

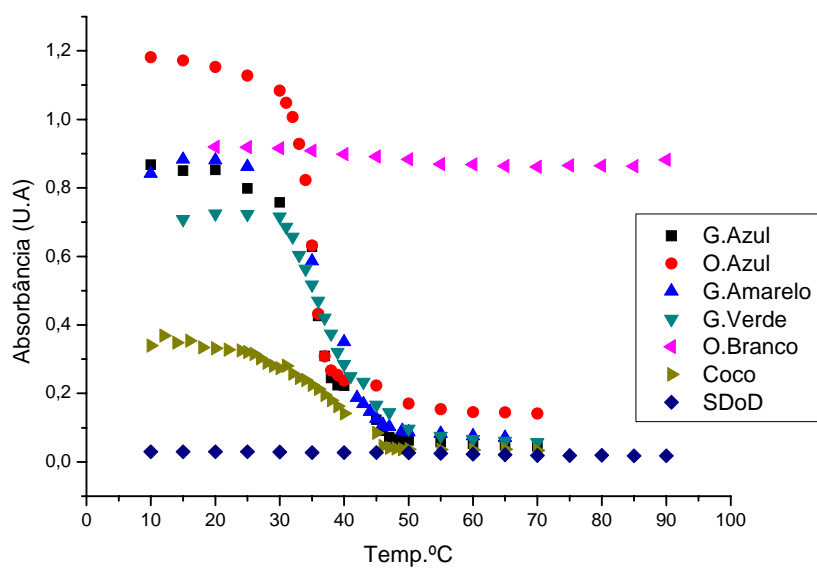
A solução de SDod não tornou-se turva mesmo em 10 °C; indicando que a turbidez – nesta faixa de temperatura - é uma consequência de outros comportamentos do sabão que não o surfactante.

**Tabela 3.** Valores de ponto de turvação para os tipos de sabões analisados

Tipo de Sabão	Sabão opaco azul	Sabão glicerinado azul	Sabão glicerinado amarelo	Sabão glicerinado verde	Sabão coco	Sabão opaco branco
Ponto de turvação/ °C	41,53	46,13	46,45	47,54	49,05	-



**Figura 13.** Efeito da temperatura nas absorbâncias de soluções aquosas de sabão



**Figura 14.** Efeito da temperatura nas absorbâncias de soluções aquosas de todos os tipos de sabões analisados e do surfactante Sdod.

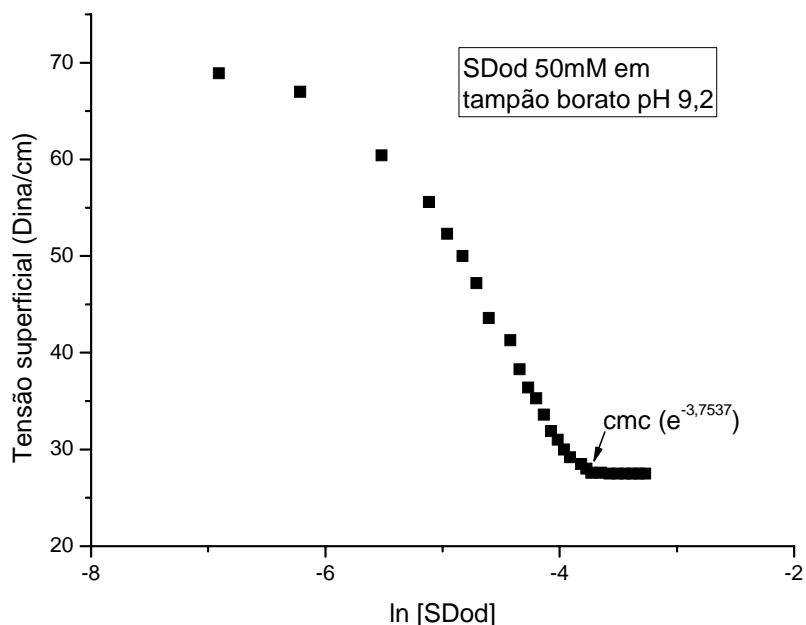
### 5.3. TENSIOMETRIA

#### 5.3.1. Método de Du Nouy

A eficácia de um sabão na limpeza, entre outras características, estão principalmente, em duas: a molhabilidade e a detergência. Ambas as qualidades, dependem da atividade superficial do sabão na água.

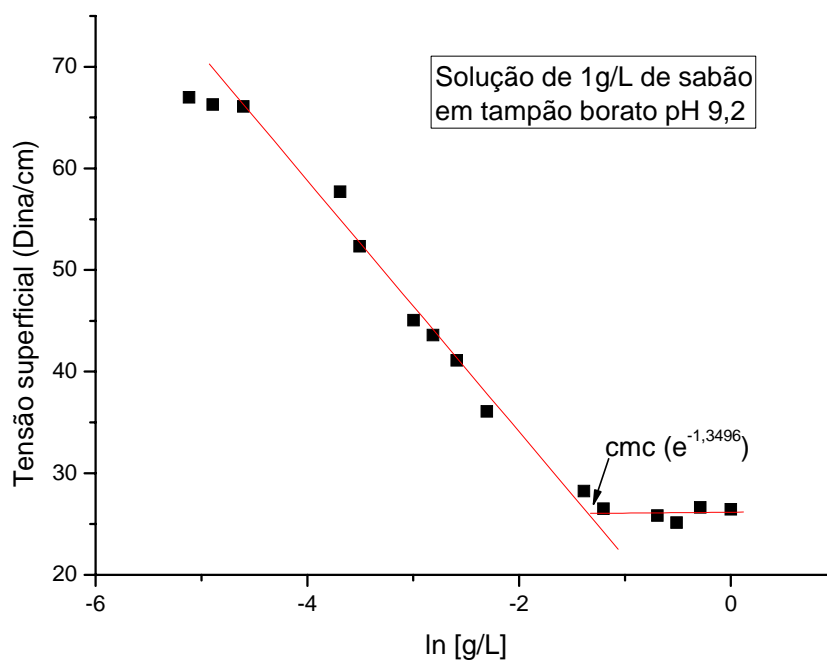
Objetivando testar comparativamente este parâmetro, mediu-se a tensão superficial de soluções de 1g/L de alguns sabões, e a variação de tensão superficial com a concentração de solução aquosa de SDod.

A figura 15 apresenta o perfil de tensão superficial para o SDod em água. Como se observa, a adição de surfactante diminui a tensão da água (72,1mN/m) até ficar constante, por volta de 28mN/m. A seção linear da curva de tensão superficial ( $\gamma$ ) versus  $\ln[c]$  obedece a isoterma de adsorção de Gibbs, sendo possível através de seu coeficiente angular, determinar a concentração superficial ( $\Gamma=8,36\mu\text{mol}/\text{m}^2$ ) de moléculas de SDod na superfície, no momento de sua saturação. A área média ocupada por moléculas na superfície, para este surfactante, foi determinada como sendo  $w=19,9\times 10^{-20}\text{ m}^2/\text{molécula}$ , ou cerca de  $20\text{ \AA}^2/\text{molécula}$ . A cmc determinada foi de 23,4mM (25 °C), valor este próximo aos encontrados na literatura de  $23\pm 1\text{Mm}$  (25 °C). [37]



**Figura 15.** Efeito da concentração do surfactante Sdod sobre a tensão superficial da água

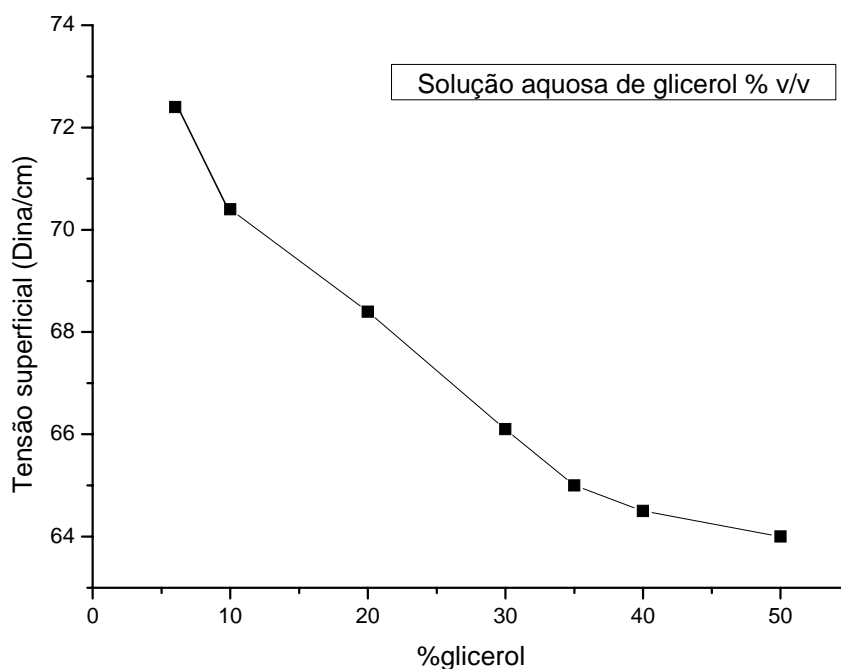
Através da diluição de uma solução de 1g/L de sabão, mediu-se seu efeito tensoativo, tal como ilustrado na figura 16. Pelo mesmo tratamento de Gibbs, à seção linear da curva, obteve-se uma concentração superficial ligeiramente menor que a do SDod puro, de  $\Gamma=5,02\mu\text{mol}/\text{m}^2$ . A área média ocupada por moléculas na superfície saturada foi determinada como  $w=33,1\times 10^{-20} \text{ m}^2/\text{molécula}$ , ou aproximadamente  $33 \text{ \AA}^2/\text{molécula}$ , e a cmc observada foi de 250mg/L. Os valores de  $\Gamma$  e  $w$  encontrados sugerem que a monocamada de anfífilicos na superfície da solução é mais compacta (maior  $\Gamma$  e menor  $w$ ) na solução do surfactante puro (SDod), pois o sabão contém várias moléculas hidrofóbicas em sua composição, de diferentes tamanhos e estruturas químicas, por isso a saturação da superfície é menos regular, e a monocamada é menos compacta. De acordo com a figura 16, a formação de micelas em uma solução aquosa do sabão ocorre quando a concentração deste atinge cerca de 260 mg/L.



**Figura 16.** Efeito da concentração de sabão sobre a tensão superficial da água

### 5.3.2. Método do peso da gota

Através de um outro método (peso da gota) determinou-se a tensão superficial nominal de soluções de 1g/L de todos os sabões em questão. Os valores para todos os sabões estão exibidos no anexo. Uma tendência observada nos dados é de que os sabões com maior quantidade de glicerina são mais tensoativos (as soluções apresentaram menor  $\gamma$ ). De fato, como exibidos na figura 17, a adição de glicerol diminui a tensão superficial da água.

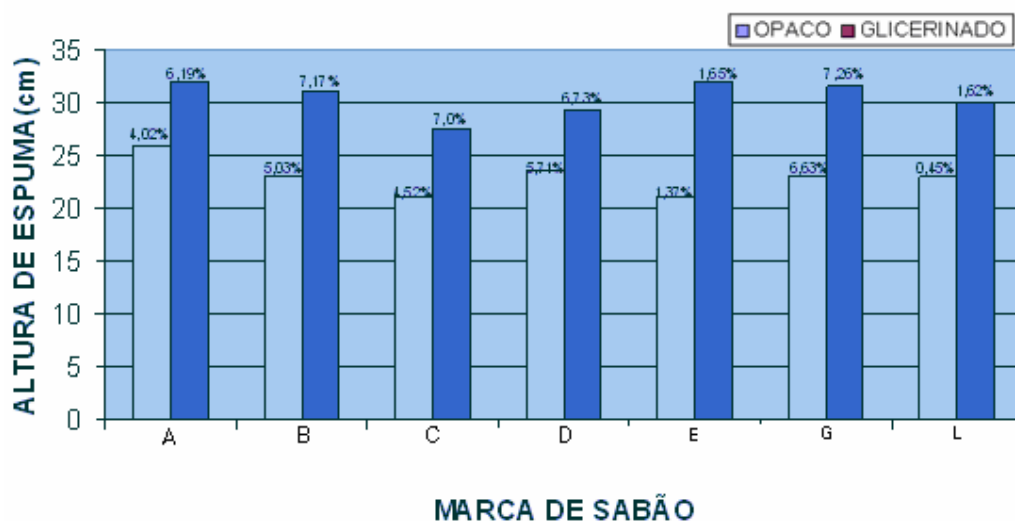


**Figura 17.** Efeito da concentração de glicerol sobre a tensão superficial da água (a linha é guia para os olhos, somente)

De acordo com os valores encontrados para a tensão superficial, o sabão que apresentou o menor valor foi o glicerinado amarelo da marca D (27,1mN/m), isto nos indica que se estivermos considerando somente a tensão superficial como parâmetro de qualidade, poderíamos sugerir que este se trata do melhor sabão dentre os analisados, pois foi o que mais diminui a tensão superficial da água.

Observou-se também, ainda nas medidas de  $\gamma$  pelo método da gota, que os sabões de coco, apresentaram valores bem mais altos que os demais tipos, isto se explica talvez pela menor quantidade de anfílicos tensoativos.

## 5.4. GLICEROL X ESPUMA



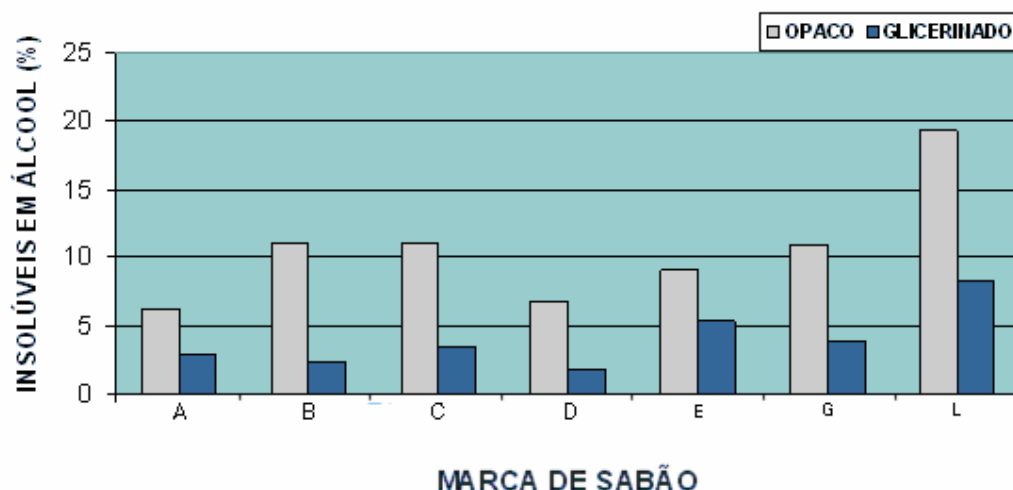
**Figura 18.** Altura da coluna de espuma para sabões opacos e glicerizados de diversas marcas.

O efeito tensoativo do glicerol - exibido na figura 17 - justifica o comportamento observado no teste de altura de espuma (valores exibidos no anexo). Tal como ilustrado na figura 18, em todas as marcas investigadas, os tipos glicerizados produziram mais espuma do que os seus correlatos opacos. O glicerol, além de diminuir a tensão da água, auxilia na estabilização do filme líquido que forma a bolha, diminuindo a velocidade de drenagem do líquido no filme e estabilizando a bolha. Os valores deste teste para todos os sabões encontram-se no Anexo 1.

## 5.5. INSOLÚVEIS EM ÁLCOOL

Observando-se a figura 19, é evidente a diferença nas quantidades de insolúveis entre os sabões opacos e glicerizados; esta diferença é facilmente explicada quando se observa as composições químicas destes sabões. Os

sabões opacos em sua maioria apresentam quantidades maiores de coadjuvantes (insolúveis), como por exemplo: carbonatos pouco solúveis, óxidos de titânio e zinco, entre outros já citados anteriormente, que conferem aos sabões maior brancura (diminui a transparência), além de facilitar a incorporação de corantes. Sendo estes coadjuvantes geralmente não solúveis em água, usualmente proporcionam ao produto final maior dureza, permitem uma maior incorporação de água, além de aumentar a cremosidade da espuma e minimizar a formação de rachaduras. [2] Destaca-se ainda a discrepante diferença do valor de *insolúveis em álcool* do sabão opaco L, como já citado anteriormente, acredita-se que esta diferença seja justificada também, pela presença de bentonitas (carga), como indica a sua composição química descrita no Anexo 1.



**Figura 19.** Quantidade de insolúveis em álcool para sabões opacos e glicerinados de diversas marcas.



## 5.6. MUSH (DESGASTE)

O desgaste (mush) dos sabões em água foi testado, expondo a superfície do mesmo ao contato com a água. Os sabões apresentaram valores diferentes para o desgaste. É possível, como ilustrado na figura 20, uma correlação destes valores com um outro parâmetro analisado: a quantidade total de insolúveis em álcool. Observando-se a figura, percebe-se uma tendência genérica de aumento do mush com a diminuição de insolúveis em álcool no sabão, para os vários tipos testados. Isto se explique talvez pela presença de maior quantidade de compostos insolúveis, tornando o sabão mais duro e com menos desgaste superficial quando exposto a água. O comportamento observado na figura 20 é um pouco disperso devido ao fato de cada ponto corresponder a uma amostra diferente, de diferentes fabricantes e composições.

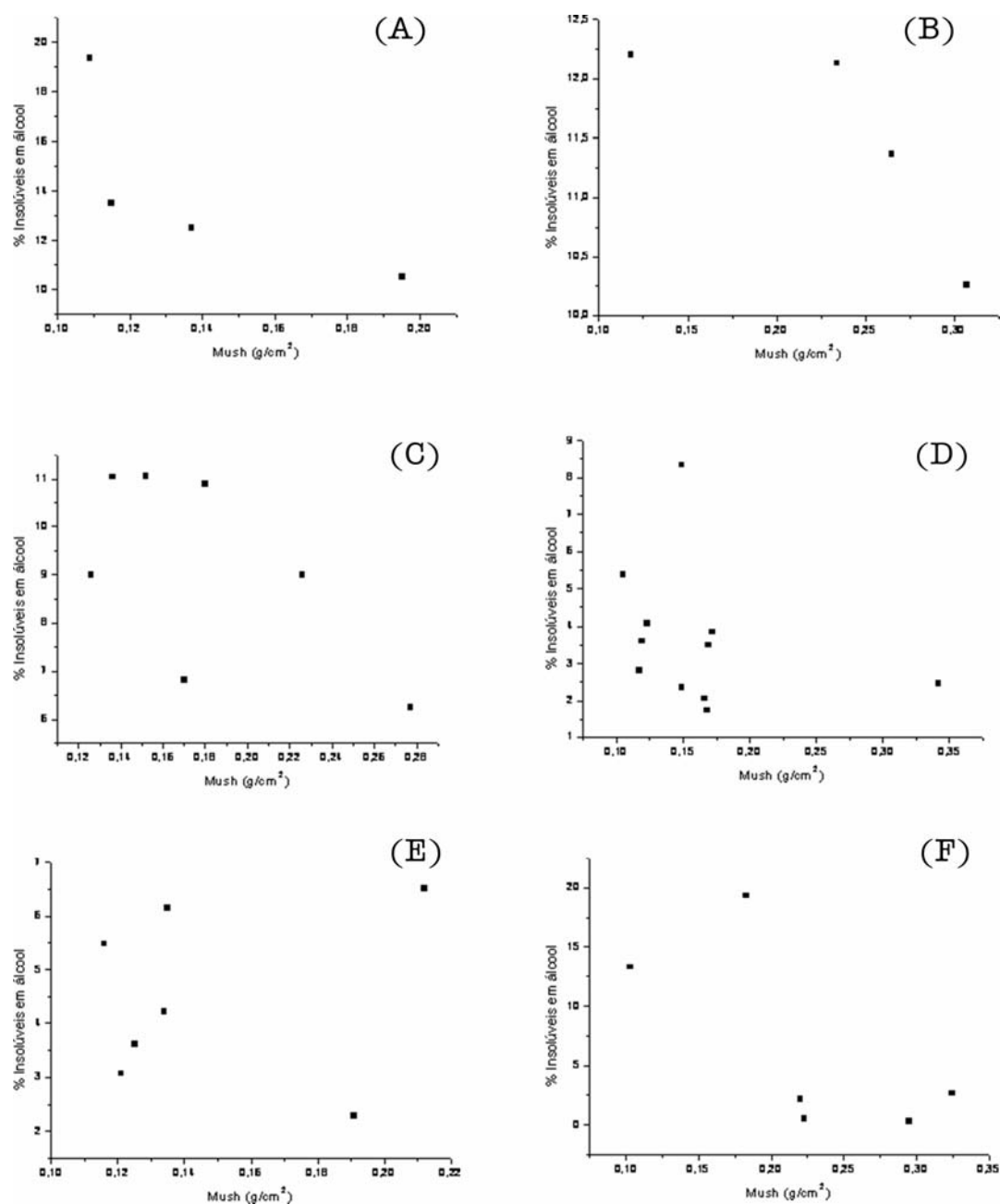


Figura 20. Desgaste superficial do sabão em função da quantidade de insolúveis em álcool para vários tipos de sabão (A=opaco branco, B=opacos amarelos e verdes, C=opaco azul, D=gliceroldo amarelo, E=gliceroldo verde, F=coco).

---

## **VI. CONCLUSÃO**

---

O controle da qualidade do sabão pode ser feito através da análise dos parâmetros neste trabalho explorados. Dentre os parâmetros analisados, alguns merecem destaque, pois de uma forma ou de outra tiveram uma influência maior nos resultados aqui apresentados, são estes o glicerol, os insolúveis em álcool, e a tensão superficial.

O sabão é uma grande mistura de substâncias, muitos delas às vezes somente como coadjuvantes, mas outras com influências imprescindíveis para um bom desempenho.

O glicerol, por exemplo, é uma substância de grande relevância na formação de espuma, na diminuição da tensão superficial, na estabilização de bolhas, entre outros.

O parâmetro insolúveis em álcool, mesmo fazendo parte da classe dos coadjuvantes, provou que exerce uma grande influência no desgaste (mush), e até mesmo na dureza do sabão.

A tensão superficial nos forneceu informações sobre as características das atividades superficiais dos sabões na água.

*Mas afinal, qual é o melhor sabão?*

De modo algum o controle de qualidade apresentado neste trabalho pode responder absolutamente esta questão. A qualidade deste produto, tal como o de muitos outros, apresenta também um caráter subjetivo do consumidor. Para uma dona-de-casa, o melhor sabão pode ser o que produz mais espuma; para outra, o melhor talvez seja o produto que tenha um menor desgaste quando deixado em contato com a água. Por isso a qualidade de um sabão não é dependente somente de um parâmetro, mas sim de todo um conjunto deles.

Portanto, dentro das expectativas e objetivos, o trabalho alcançou o seu esperado, proporcionando à empresa em questão (UFE) e aos demais, resultados de vários parâmetros físico-químicos dos produtos concorrentes analisados, cumprindo, portanto uma das estratégias interna de qualidade da empresa.

---

## VII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- [1] Neves, J. F. ; *Controle da Qualidade na Indústria de Sabão*, Imprensa Universitária-UFRRJ, Rio de Janeiro, 1988.
- [2] Neves, J. F. ; *Curso de Tecnologia de Sabão*, Imprensa Universitária-UFRRJ, Seropédica, 2000.
- [3] Alberici1 R. M. ; Pontes F. F. F. ; *Engenharia Ambiental*, Espírito Santo do Pinhal, 2004, v.1, n.1, 073.
- [4] <http://www.mazbra.com.br>, Historia do sabão (parte 1 e 2); 20 Setembro 2006.
- [5] <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes>, 15 outubro 2006.
- [6] Neves, J. F. ; *Produtos de Higiene e Limpeza e Controle de Processo*, Imprensa Universitária-UFRRJ, Rio de Janeiro, 2003.
- [7] *Química e Sociedade*, Módulo 4 - Ensino Médio, Coleção Nova Geração, 2005, cap.2, 40.
- [8] Allinger, N. L. ; *Química Orgânica, Segunda edição*, Editora Guanabara, Rio de Janeiro, 1976.
- [9] Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT-AABNT301 (Projeto 10:101.04-003)- maio 2003
- [10] <http://www.iq.usp.br>, Introdução à Química de Colóides e Superfícies, 2 outubro 2006.

- [11] Durham, K.; *Surface Activity and Detergency*, Macmillan, 1961.
- [12] Adam, N. K. ; Stevenson, D. G.; *Detergent Action*, Endeavour, 1953, 12, 25.
- [13] Previdello, B. A. F. ; Carvalho, F. R. ; André Luiz Tessaro; Souza, V. R. ; Hioka, N. ; *Química Nova*, 2006, v.29 n.3.
- [14] Shaw, D. ; *Introdução à Química dos Colóides e de Superfícies*, tradução: Juergen Heinrich Maar; Edgard Blucher Ltda, Editora da Universidade de São Paulo, 1975.
- [15] Kitchener, J. A. ; Copper, C. F. ; *Q. Rev. chem. Soc.*, 1959, 13, 71.
- [16] Mysels, K. J. ; Shinoda, K. ; Frakel, S. ; *Soap Films-Studies of their Thinning*, Pergamon, 1959.
- [17] Ross, S. ; Haak, R. M. ; *J. phys. Chem.*, 1958, 62, 1260.
- [18] <http://pt.wikipedia.org/wiki/Glicerol>; 25 Outubro 2006.
- [19] Ullmanns; *Encyclopedia of Industrial Chemistry*, 1992, v. A12, 477.
- [20] <http://www.iq.unesp.br>; 9 Outubro, 2006.
- [21] Adamson, A. W.; Gast, A. P.; *Physical Chemistry of Surfaces*, 6th ed., Wiley-Interscience, New York, 1997.
- [22] Rosenthal, A. J.; *J. Chem. Educ.*, 2001, 78, 332.
- [23] Steinhart, M. R.; *Revista Química Têxtil*, 2000, 61, 76.

- [24] Behring, J. L. ; Lucas, M. ; Machado, C. ; Barcellos, I. O. ; *Química Nova*, 2004, v.27, n.3, 492.
- [25] Santos, A. R.; Vidotti, E. C.; Silva, E. L.; Maionchi, F.; Hioka, N.; *Química Nova* 2002, 25, 844.
- [26] Meyer, E. F. ; Wyshel, G. M. ; *J. Chem. Educ.*, 1986, 63, 996.
- [27] Wilhelmy, L. ; *Ann. Phys.*, 1863, 119, 177.
- [28] Du-Nouy, P. L. ; *J. Gen. Physiol.*, 1919, 1, 521.
- [29] Srisankar, E. V. ; Shah, J. P. ; Narayan, K. S. ; *J. Chem. Educ.*, 1987, 64, 378.
- [30] Tate, T. ; *Philos. Mag.*, 1864, 27, 176.
- [31] Boucher, E. A. ; Evans, M. J. B. ; *Proc. Roy. Soc.*, 1975, A346, 349.
- [32] Shoemaker, D. P. ; Garland, C. W. ; Nibler, J. W. ; *Experiments physical chemistry 5<sup>th</sup> Edition*, McGraw-Hill: N.Y., 1989.
- [33] Netz, P. A. ; Ortega, G. G. ; *Fundamentos de Físico-Química*, Artmed, 2002.
- [34] Harkins, W. D. ; Brown, F. E. ; *J. Am. Chem. Soc.*, 1919, 41, 499.
- [35] Lando, J. L. ; Oakley, H. T. ; *J. Colloid Interface Sci.*, 1967, 25, 526.
- [36] <http://www.anvisa.gov.br>; *Apostila de saneantes ANVISA*, 2 Novembro 2006.

**[37]** Bó, A. D. ; Schweitzer, B. ; Felipe, A. C. ; Zanette D. ; Lindman B. ;  
*Colloids And Surfaces*, 2005, 256, 171.



---

## **ANEXOS**

---

---

**ANEXO 1 – TABELA DE DADOS DOS SABÕES**

---

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

**SABÃO OPACO**

BRANCO

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	26/12/05		
Peso	186,57 g	<p>* Com poder branqueador e glicerina, não mancha suas roupas e lava melhor também louças, panelas e talheres.</p> <p>* Multi uso</p> <p>* Lava e protege suas roupas</p>	<p>Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, DC5137, mascarante, corante e água</p>
pH (1%)	10,93		
Umidade	25,65%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	10,50%		
Glicerol	6,07%		
Cloretos	0,70%		
Ác. Graxos	53,63%		
Sabão Anidro	58,03%		
Mush (desgaste)	0,195 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	22,3 cm		
	17 cm		
	16,9 cm		
	16,5 cm		
Perfume	Mascarante		
Tensão Superficial	30,54 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Presente		

Valores já corrigidos com relação ao peso

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÃO OPACO

AZUL

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	08/03/06		
Peso	202,1 g	<p>* Com poder branqueador e glicerina, lava melhor roupas e também louças, panelas e talheres.</p> <p>* Multi uso</p> <p>* Lava e protege suas roupas</p> <p>* Maior poder branqueador.</p>	<p>Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, DC5137, mascarante, corante e água</p>
pH (1%)	10,89		
Umidade	26,70%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	6,24%		
Glicerol	4,02%		
Cloretos	0,06%		
Ác. Graxos	59,10%		
Sabão Anidro	63,94%		
Mush (desgaste)	0,277 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	26 cm		
	20 cm		
	19,6 cm		
	19,5 cm		
Perfume	Mascarante		
Tensão Superficial	32,62 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Presente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

**SABÃO OPACO**

AMARELO

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	05/12/05		
Peso	195,98 g	<p>* Sabão tradicional com glicerina</p> <p>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.</p> <p>* Lava e protege suas roupas.</p> <p>* Multi uso</p>	<p>Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, açúcar, corante e água</p>
pH (1%)	10,77		
Umidade	27,55%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	11,37%		
Glicerol	3,00%		
Cloretos	0,59%		
Ác. Graxos	54,54%		
Sabão Anidro	59,01%		
Mush (desgaste)	0,265 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	24 cm		
	18 cm		
	17,5 cm		
	17,4 cm		
Perfume	Ausente		
Tensão Superficial	31,59 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Ausente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES GLICERINADOS

AMARELO

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	02/02/06		
Peso	195,25 g	<p>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.            * Lava e protege suas roupas.            * Multi uso            * Sabão glicerinado</p>	<p>Sabão base, carbonato de sódio, glicerina, trilon, açúcar, corante e água.</p>
pH (1%)	10,97		
Umidade	24,58%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	2,80%		
Glicerol	6,19%		
Cloretos	0,49%		
Ác. Graxos	62,28%		
Sabão Anidro	67,39%		
Mush (desgaste)	0,117 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	32 cm		
	26 cm		
	25,5 cm		
	25,4 cm		
Perfume	Ausente		
Tensão Superficial	31,14 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Ausente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÃO OPACO

VERMELHO TRADICIONAL

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	08/02/06		
Peso	201,26 g		
pH (1%)	11		
Umidade	27,00%	* Sabão tradicional com glicerina * Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres. * Lava e protege suas roupas. * Multi uso	Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, açúcar, corante e água
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	12,10%		
Glicerol	2,95%		
Cloretos	0,64%		
Ác. Graxos	54,20%		
Sabão Anidro	58,65%		
Mush (desgaste)	0,199 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	22,7 cm		
	17,2 cm		
	17 cm		
	16,5 cm		
Perfume	Ausente		
Tensão Superficial	32,99 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Ausente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÃO GLICERINADO

VERMELHO

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	03/01/06		
Peso	203,05 g	<p>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.            * Lava e protege suas roupas.            * Multi uso            * Sabão glicerinado</p>	<p>Sabão base, carbonato de sódio, silicato de sódio, glicerina, trilon, açúcar, corante e água.</p>
pH (1%)	11,07		
Umidade	24,59%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	2,03%		
Glicerol	5,57%		
Cloretos	0,23%		
Ác. Graxos	63,55%		
Sabão Anidro	68,76%		
Mush (desgaste)	0,097 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	33 cm		
	26,2 cm		
	25,8 cm		
	25,7 cm		
Perfume	Ausente		
Tensão Superficial	31,48 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Presente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.



## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÃO GLICERINADO

VERDE

RIO

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	09/03/06		
Peso	202,01 g	<p>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.</p> <p>* Lava e protege suas roupas.</p> <p>* Multi uso</p> <p>* Sabão glicerinado</p>	<p>Sabão base, carbonato de sódio, glicerina, trilon, açúcar, mascarante, corante e água.</p>
pH (1%)	10,73		
Umidade	23,00%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	3,07%		
Glicerol	5,67%		
Cloretos	0,28%		
Ác. Graxos	63,66%		
Sabão Anidro	68,88%		
Mush (desgaste)	0,121 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	32,3 cm		
	26,2 cm		
	25,6 cm		
	25,4 cm		
Perfume	Mascarante		
Tensão Superficial	29,17 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Ausente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

**COCO**

UFE

Fabricante	A	Apelos da embalagem	Composição química
Data de fabricação	17/02/06		
Peso	199,18 g	* Sabão de coco artesanal. * Nº 1 em vendas. * Rende mais, sem perfume, desengordura. * Puro óleo de coco * Não agride suas roupas.	óleo de coco, açúcar, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, branqueador óptico e água.
pH (1%)	10,3		
Umidade	31,00%		
Alcalinidade	0,02%		
Insolúveis em álcool	2,15%		
Glicerol	8,07%		
Cloretos	0,06%		
Ác. Graxos	55,00%		
Sabão Anidro	59,51%		
Mush (desgaste)	0,22 g/cm <sup>2</sup>		
Espuma	31 cm		
	24,6 cm		
	24,2 cm		
	24,1 cm		
Perfume	Ausente		
Tensão Superficial	36,51 E-3 N/m		
Branqueador óptico	Presente		

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

### BRANCOS

Fabricante	A	M	B	C	L
Data de fabricação	26/12/05	9/10/05	21/12/05	22/12/05	23/8/05
Peso	186,57 g	196,04 g	199,7 g	194,4 g	189,07 g
pH (1%)	10,93	11,06	10,62	10,41	10,90
Umidade	25,65%	27,54%	25,00%	25,72%	25,40%
Alcalinidade	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%
Insolúveis em álcool	10,50%	10,50%	12,50%	13,50%	19,36%
Glicerol	6,07%	5,39%	5,56%	6,34%	0,45%
Cloretos	0,70%	0,70%	0,66%	0,64%	0,78%
Ác. Graxos	53,63%	52,03%	52,90%	50,39%	50,95%
Sabão Anidro	58,03%	56,29%	57,23%	54,52%	55,13%
Mush (desgaste)	0,195 g/cm <sup>2</sup>	0,195 g/cm <sup>2</sup>	0,137 g/cm <sup>2</sup>	0,115 g/cm <sup>2</sup>	0,109 g/cm <sup>2</sup>
Espuma	22,3 cm	26 cm	21,3 cm	23,1 cm	23 cm
	17 cm	20,5 cm	16,8 cm	18,2 cm	18,2 cm
	16,9 cm	20,4 cm	16,7 cm	17,8 cm	17,9 cm
	16,5 cm	20,1 cm	16,7 cm	17,6 cm	17,8 cm
Perfume	Mascarante	Ausente	Presente	Presente	Presente
Tensão Superficial	30,54 E-3 N/m	32,19 E-3 N/m	30,18 E-3 N/m	30 E-3 N/m	29,09 E-3 N/m
Branqueador óptico	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente
Preço	-	R\$ 2,2	R\$ 3,49	R\$ 3,35	R\$ 3,75

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

#### BRANCOS

Composição química	Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, DC5137, mascarante, corante e água	Sebo bovino, hidróxido de sódio, glicerina, branqueadores, água, cargas, sequestrantes, corante e essência.	Ácido graxo de sebo, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, cloreto de sódio, óleo de babaçu, soda cáustica, essência, corante e água.	Sebo bovino, óleo de babaçu, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, glicerina, carbonato de cálcio, branqueador óptico, opacificante, sulfato de sódio, perfume, corante e água.	Sabão base de sódio, glicerina, alcalinizante, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, EDTA, ácido etileno, hidroxí-difosfônico, branqueador óptico, corante, perfume, silicone, bentonita e água.
Apelos da embalagem	* Com poder branqueador e glicerina, não mancha suas roupas e lava melhor também louças, panelas e talheres. * Multi uso * Lava e protege suas roupas	* Com branqueador óptico. * Glicerinado	*Sabão perfumado. * Primeiro lugar em vendas no Brasil.	* Branco ativo. * Uso domiciliar * Com glicerina e branqueador óptico.	*Ace todo branco fosse assim! *Com branqueadores ativos. *Novo sabão.

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

#### AMARELOS E VERDE

	AMARELOS			VERDE
Fabricante	A	B	M	M
Data de fabricação	05/12/05	17/01/06	16/12/05	19/09/05
Peso	195,98 g	200,3 g	209,66 g	191,13 g
pH (1%)	10,77	10,54	11,30	11,19
Umidade	27,55%	26,00%	30,00%	25,11%
Alcalinidade	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%
Insolúveis em álcool	11,37%	12,20%	10,26%	12,13%
Glicerol	3,00%	5,17%	4,00%	5,95%
Cloretos	0,59%	0,58%	0,70%	0,82%
Ác. Graxos	54,54%	53,01%	51,47%	53,23%
Sabão Anidro	59,01%	57,35%	55,70%	57,59%
Mush (desgaste)	0,265 g/cm <sup>2</sup>	0,118 g/cm <sup>2</sup>	0,307 g/cm <sup>2</sup>	0,234 g/cm <sup>2</sup>
Espuma	24 cm	18,5 cm	17,5 cm	24 cm
	18 cm	14,6 cm	13,7 cm	19,4 cm
	17,5 cm	14,5 cm	13,5 cm	19,2 cm
	17,4 cm	14,1 cm	13,4 cm	19,1 cm
Perfume	Ausente	Presente	Mascarante	Presente
Tensão Superficial	31,59 E-3 N/m	31,37 E-3 N/m	35,52 E-3 N/m	32,09 E-3 N/m
Branqueador óptico	Ausente	Ausente	Presente	Presente
Preço	-	R\$ 2,43	R\$ 1,95	R\$ 1,79

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

#### AMARELOS E VERDE

	AMARELOS			VERDE
Composição química	Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, açúcar, corante e água	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, carbonato de sódio, corante, essência e água.	Sebo bovino, hidróxido de sódio, glicerina, branqueador óptico, água, sequestrantes e corantes.	Sebo bovino, hidróxido de sódio, glicerina, branqueador óptico, água, sequestrantes, corantes e essência.
Apelos da embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sabão tradicional com glicerina</li> <li>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.</li> <li>* Lava e protege suas roupas.</li> <li>* Multi uso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sção tradicional.</li> <li>* Glicerinado</li> <li>* Primeiro lugar em vendas no Brasil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Com braqueador óptico.</li> <li>* Sabão em barra neutro.</li> <li>* Glicerinado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Com braqueador óptico.</li> <li>* Sabão em barra limão.</li> <li>* Glicerinado.</li> </ul>

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

AZUL

Fabricante	A	B	C	D	E	M	G
Data de fabricação	08/03/06	07/12/05	09/12/05	09/12/05	05/09/05	06/12/05	22/09/05
Peso	202,1 g	199,6 g	199,8 g	199,1 g	185,9 g	206,13 g	198,25 g
pH (1%)	10,89	10,53	10,62	10,6	10,31	11,09	10,76
Umidade	26,70%	26,00%	25,00%	27,00%	27,70%	27,00%	23,00%
Alcalinidade	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%
Insolúveis em álcool	6,24%	11,06%	11,04%	6,82%	9,00%	9,00%	10,90%
Glicerol	4,02%	5,03%	4,52%	5,71%	1,37%	5,19%	6,63%
Cloretos	0,06%	0,64%	0,64%	1,11%	1,11%	0,67%	0,27%
Ác. Graxos	59,10%	54,23%	55,41%	56,70%	57,50%	55,13%	55,88%
Sabão Anidro	63,94%	58,67%	59,94%	61,07%	62,21%	59,66%	60,46%
Mush (desgaste)	0,277 g/cm <sup>2</sup>	0,1519 g/cm <sup>2</sup>	0,136 g/cm <sup>2</sup>	0,17 g/cm <sup>2</sup>	0,126 g/cm <sup>2</sup>	0,226 g/cm <sup>2</sup>	0,18 g/cm <sup>2</sup>
Espuma	26 cm	23,1 cm	21 cm	23,5 cm	21 cm	23,7 cm	23 cm
	20 cm	18,5 cm	16,5 cm	18,2 cm	16,5 cm	18,9 cm	18,5 cm
	19,6 cm	18,3 cm	16,2 cm	18,2 cm	16,2 cm	18,6 cm	18,5 cm
	19,5 cm	18,3 cm	16 cm	18,2 cm	16,2 cm	18,5 cm	18,5 cm
Perfume	Mascarante	Presente	Presente	Presente	Mascarante	Mascarante	Presente
Tensão Superficial	32,62 E-3 N/m	32,02 E-3 N/m	30,6 E-3 N/m	33,11 E-3 N/m	33,23 E-3 N/m	31,98 E-3 N/m	31,29 E-3 N/m
Branqueador óptico	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente	Presente
Preço		R\$ 3,13	R\$ 3,35	R\$ 3,2	R\$ 3,49	R\$ 2,1	R\$ 3,55

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES OPACOS

AZUL

Composição química	Sabão base, cloreto de sódio, carbonato de sódio, carbonato de cálcio, glicerina, DC5137, mascarante, corante e água	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, carbonato de sódio, extrato de algodão, corante, essência e água.	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, cloreto de sódio, carbonato de cálcio, carbonato de sódio, corante, essência e água.	Sabão base de sódio, Tensoativo aniônico, coadjuvante, corante, emoliente, carga, branqueador óptico, opacificante, sequestrante, espessante, dispersante, conservante, essência e água.	Sabão sódico do ácido graxo, glicerina, conservante, sal inorgânico, dióxido de titânio, branqueador óptico, carbonato de cálcio, corante e água.	Sebo bovino, hidróxido de sódio, glicerina, branqueador óptico, água, cargas, sequestrantes, corante e essência.	Sebo bovino, óleo de babaçu, hidróxido de sódio, glicerina, branqueador óptico, conservante, aditivo, carga, sequestrantes, corantes, essência e veículo.
Apelos da embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Com poder branqueador e glicerina, lava melhor roupas e também louças,</li> <li>* Multi uso</li> <li>* Lava e protege suas roupas</li> <li>* Maior poder branqueador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sabão com amaciante.</li> <li>* 1º lugar em vendas no Brasil.</li> </ul>	* Azul Ativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Branco puro e cores radiantes.</li> <li>* Formato anatômico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Sabão solução de limpeza.</li> <li>* Poder amaciante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Com branqueador óptico.</li> <li>* Glicerinado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Branqueador.</li> <li>* Nova barra, formato anatômico.</li> <li>* Limpeza e brancura para sua roupa.</li> </ul>



## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES GLICERINADOS

#### AMARELOS

Fabricante	A	B	C	D	E	F	G
Data de fabricação	02/02/06	10/01/06	10/01/06	16/11/05	15/12/05	12/12/05	22/11/05
Peso	195,25 g	199,37 g	202,8 g	198,6 g	188,6 g	195,4 g	206,02 g
pH (1%)	10,97	10,76	10,9	10,8	10,3	10,74	10,83
Umidade	24,58%	23,00%	23,00%	25,00%	24,00%	24,36%	24,36%
Alcalinidade	0,02%	0,02%	0,02%	0,02%	0,14%(acidez)	0,14%(acidez)	0,02%
Insolúveis em álcool	2,80%	2,36%	3,50%	1,74%	5,38%	3,60%	3,85%
Glicerol	6,19%	7,17%	7,00%	6,73%	1,65%	5,59%	5,78%
Cloretos	0,49%	0,43%	0,47%	0,70%	1,05%	1,11%	0,29%
Ác. Graxos	62,28%	62,50%	62,10%	62,20%	64,12%	62,23%	61,49%
Sabão Anidro	67,39%	67,62%	67,20%	67,30%	69,38%	67,39%	66,54%
Mush (desgaste)	0,117 g/cm <sup>2</sup>	0,149 g/cm <sup>2</sup>	0,169 g/cm <sup>2</sup>	0,168 g/cm <sup>2</sup>	0,105 g/cm <sup>2</sup>	0,119 g/cm <sup>2</sup>	0,172 g/cm <sup>2</sup>
Espuma	32 cm	31 cm	27,5 cm	29,3 cm	32 cm	23,8 cm	26,7 cm
	26 cm	24,6 cm	22 cm	23,7 cm	25,6 cm	18,5 cm	21,5 cm
	25,5 cm	24,3 cm	21,8 cm	23,4 cm	25,3 cm	18,3 cm	21,2 cm
	25,4 cm	24,2 cm	21,7 cm	23,4 cm	25,1 cm	18,1 cm	21,2 cm
Perfume	Ausente	Ausente	Presente	Mascarante	Ausente	Ausente	Presente
Tensão Superficial	31,14 E-3 N/m	30,01 E-3 N/m	29,07 E-3 N/m	27,09 E-3 N/m	28,73 E-3 N/m	29,75 E-3 N/m	28,91 E-3 N/m
Branqueador óptico	Ausente	Ausente	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Ausente
Preço		R\$ 3,49	R\$ 3,35	R\$ 3,15	R\$ 2,85	R\$ 2,95	R\$ 3,49

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES GLICERINADOS

#### AMARELOS

Composição química	Sabão base, carbonato de sódio, glicerina, trilon, açúcar, corante e água.	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, carbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose, óleo de pinho, corante e água.	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, carbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose, corante, essência e água.	Tensoativo, coadjuvantes, emoliente, branqueador óptico, sequestrante, espessante, dispersante, preservante, corante, mascarante e água.	Sabão sódico do ácido graxo, glicerina, conservante, sal inorgânico e água.	Sabão base de sódio (tensoativo aniônico), coadjuvantes, emoliente, corantes, conservantes, sequestrantes e água.	Sebo bovino, óleo de Babaçu, hidróxido de sódio, glicerina, conservante, aditivo, sequestrante, corantes, essência e veículo.
Apelos da embalagem	* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres. * Lava e protege suas roupas. * Multi uso * Sabão glicerinado	* Sabão glicerinado.	* Glicerinado.	* Multi-uso * Ação desengordurante. * Novo formato. * Testado dermatologicamente	* Poder glicerinado. * Sabão solução de limpeza.	*Sabão glicerinado. *Multi uso.	*Limpeza. *Eficiente com Suavidade. *Multiuso glicerinado. *Nova barra formato anatômico.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES GLICERINADOS

#### AMARELOS

Fabricante	A	H	I	J	L
Data de fabricação	2/2/06	5/1/06	20/8/03	Ausente	25/08/05
Peso	195,25 g	205,3 g	182,16 g	197,5 g	193,41 g
pH (1%)	10,97	10,79	10,65	10,63	10,73
Umidade	24,58%	23,40%	21,96%	22,27%	26,81%
Alcalinidade	0,02%	0,02%	0,14%(acidez)	0,02%	0,02%
Insolúveis em álcool	2,80%	2,05%	2,45%	4,07%	8,34%
Glicerol	6,19%	4,50%	7,49%	1,19%	1,62%
Cloretos	0,49%	0,41%	1,05%	0,76%	0,94%
Ác. Graxos	62,28%	65,38%	62,93%	67,84%	58,80%
Sabão Anidro	67,39%	70,74%	68,90%	73,40%	63,62%
Mush (desgaste)	0,117 g/cm <sup>2</sup>	0,166 g/cm <sup>2</sup>	0,342 g/cm <sup>2</sup>	0,123 g/cm <sup>2</sup>	0,149 g/cm <sup>2</sup>
Espuma	32 cm	31,8 cm	30 cm	31,8 cm	30 cm
	26 cm	25,5 cm	24 cm	25,2 cm	24 cm
	25,5 cm	25,1 cm	23,8 cm	24,9 cm	23,7 cm
	25,4 cm	25,1 cm	23,6 cm	24,2 cm	23,5 cm
Perfume	Ausente	Presente	Ausente	Ausente	Presente
Tensão Superficial	31,14 E-3 N/m	28,25 E-3 N/m	31,5 E-3 N/m	29,76 E-3 N/m	28,67 E-3 N/m
Branqueador óptico	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente	Presente
Preço	-	R\$ 3,49	R\$ 3,99	R\$ 3,09	R\$ 3,55

Valores já corrigidos com relação ao peso.

## DADOS DE CONCLUSÃO DE ESTÁGIO

### SABÕES GLICERINADOS


#### AMARELOS

Composição química	Sabão base, carbonato de sódio, glicerina, trilon, açúcar, corante e água.	Ácido graxo de sebo, soda cáustica, carbonato de sódio, cloreto de sódio, sacarose, extrato de algodão, corante, essência e água.	Sabão base de sódio, EDTA, ácido etileno, hidróxido-difosfônico, cloreto de sódio, glicerina, sulfato de sódio, corante e água.	Sabão de ácidos graxos de coco/babaçu, sabão de ácidos graxos de sebo, sabão de ácidos graxos de soja, cloreto de sódio, glicerina, silicato de sódio e água.	Sabão base de sódio, glicerina, cloreto de sódio, perfume, extrato de aloe vera, bentonita e água.
Apelos da embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Com a ação desengordurante, lava melhor suas roupas, louças, panelas e talheres.</li> <li>* Lava e protege suas roupas.</li> <li>* Multi uso</li> <li>* Sabão glicerinado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Sabão glicerinado fresh.</li> <li>*Perfumado e glicerinado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Sabão com glicerina.</li> <li>*Alto rendimento.</li> <li>*Multiuso.</li> <li>*Poder espumante.</li> <li>*Uso domiciliar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>*Dura mais.</li> <li>*Testado por dermatologistas.</li> <li>*Glicerinado.</li> <li>*Não há sujeira que aguenta esta barra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Ace todo branco fosse assim.</li> <li>* Novo sabão multi-uso.</li> <li>* Com Aloe Vera e glicerina.</li> <li>* Um toque de suavidade.</li> </ul>

---

**ANEXO 2 – CONCEITOS DE SANEANTES**

---



Ministério da Saúde

English Español

**Destaques**

- Álcool Gel
- Certificado de Livre Comercialização
- Denúncias
- Influenza Aviária**  
Produtos Saneantes para o Controle do vírus
- Notificação de Eventos Adversos
- Produtos Ácidos e Alcalinos
- Produtos Apreendidos
- Saneantes**  
Orientações aos Consumidores

Fale Conosco  
Mapa do Site  
Sites de Interesse  
Perguntas Frequentes

**Escolha seu Perfil**

Espaço Cidadão Profissional de Saúde

Intitucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

**Saneantes**

**Conceitos Técnicos**

[Novos Conceitos de Classificação](#)

- [O que são saneantes?](#)
- [Água Sanitária](#)
- [Algicidas para piscina](#)
- [Alvejantes](#)
- [Desinfetantes](#)
- [Desinfetante de água para o consumo humano](#)
- [Desodorizantes](#)
- [Detergentes e seus congêneres](#)
- [Esterilizantes](#)
- [Fungicidas para piscina](#)
- [Inseticidas](#)
- [Jardinagem amadora](#)
- [Produtos biológicos](#)
- [Raticidas](#)
- [Repelentes](#)

**Enquete**

Você procura utilizar álcool

**O QUE SÃO SANEANTES** – Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo:

**DETERGENTES E SEUS CONGÊNERES** - são as substâncias que apresentam finalidade a limpeza e conservação de superfícies inanimadas, como por exemplo:

Detergentes; Alvejantes; Amaciante de Tecidos; Antiferruginosos; Ceras; Desincrustantes; Ácidos e Alcalinos; Limpa Móveis, Plásticos, Pneus, Vidros; Polidores de Sapato; Superfícies Metálicas; Removedores; Sabões; Saponáceos e outros.

**ALVEJANTES** - qualquer substância com ação química, oxidante ou redutora, que tem ação branqueadora.

**DESINFETANTES** - são formulações que têm na sua composição substâncias microbicidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. São de uso geral, Para Indústrias Alimentícias, Para Piscinas, Para Lactários, Hospitais para superfícies fixas e Hospitalares para artigos semi-críticos.

**DESODORIZANTES** - são formulações que têm na sua composição substâncias microbioestáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microbiano. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação. São eles: Desodorizante Ambiental, Para aparelhos sanitários e outros.

**ESTERILIZANTES** - são formulações que têm na sua composição substâncias microbicidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados e não esporulados.

**ALGICIDAS PARA PISCINAS** - são substâncias ou produtos destinados a matar as formas de algas.

**FUNGICIDAS PARA PISCINAS** - são substâncias ou produtos destinados a matar as formas de fungos.

**DESINFETANTE DE ÁGUA PARA O CONSUMO HUMANO** - são substâncias ou produtos destinados à desinfecção de água para beber.

**ÁGUA SANITÁRIA** - soluções aquosas à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de 6 meses). O produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio, carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante. Pode ter ação como alvejante e desinfetante de uso geral.

**PRODUTOS BIOLÓGICOS** – produtos à base de microrganismos viáveis para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias de águas servidas, e para locais, com a finalidade de degradar matéria orgânica e reduzir os odores.

**INSETICIDAS** – são produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e áreas comuns, no interior de instalações, edifícios públicos ou coletivos e ambientes para controle de insetos e outros animais incômodos e nocivos à saúde.

**RATICIDAS** - são produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e áreas comuns, no interior de instalações, edifícios públicos ou coletivos e ambientes para controle de roedores.

**JARDINAGEM AMADORA** – são produtos destinados à aplicação em jardins ou ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados a revitalização e ao embelezamento das plantas.

**REPELENTES** – são produtos com ação repelente para insetos, para aplicação e superfícies inanimadas e para volatilização em ambientes com liberação lenta e c do (s) ingrediente (s) ativo (s) por aquecimento elétrico ou outra forma de energia espontaneamente.

[Endereços Importantes](#) [Boletins Eletrônicos](#)[Consultas Públicas](#)[Fórum](#)[Informes Técnicos](#)[Notícias](#)[Voltar](#)[Subir](#)Copyright 



---

**ANEXO 3 – RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1/78**

---



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).



### **Resolução Normativa nº 1/78** (DOU de 27/11/78)

#### **Aprova as normas a serem obedecidas pelos detergentes e seus congêneres.**

A Câmara Técnica de Saneantes Domissanitários do Conselho Nacional de Saúde, em reunião realizada a 1º de outubro de 1978, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Artigo 19 do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 204/Bsb/78, e tendo em vista as atribuições conferidas pelos itens I, II, III e V do citado Artigo:

#### **R E S O L V E:**

- I. Aprovar as normas a serem obedecidas pelos detergentes e seus congêneres, anexas à presente Resolução;
- II. Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os produtos anteriormente licenciados e/ou registrados ajustem-se aos seus dispositivos.

#### **NORMAS SOBRE DETERGENTES E SEUS CONGÊNERES**

##### **1. OBJETO**

Estas normas têm por objeto estabelecer as definições, classificações e características de composição a serem atendidas pelos detergentes e demais produtos destinados à higienização e limpeza de superfícies inanimadas e ambientais.

##### **2. ALCANCE**

Estas normas se aplicam aos detergentes e seus congêneres destinados à utilização imediata por qualquer pessoa, para fins domésticos ou à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada, para profissionais, no que se refere ao atendimento das prescrições do artigo 44, da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e do artigo 67, do Decreto nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977.

Os detergentes e congêneres não incluídos no alcance definido no item anterior ficam, não obstante, obrigados ao atendimento das prescrições referentes à rotulagem, expressas nos artigos 114 e 115 do Decreto nº 79.094 de janeiro de 1977, no tocante às advertências para o caso de acidente e tratamento de urgência recomendados. Os detergentes e congêneres para fins específicos serão objetos de normas complementares.

##### **3. DEFINIÇÕES**

###### **3.1. Ação de Amaciamento de Tecidos:**

Propriedade exibida por certas substâncias ou formulações que ao serem absorvidas sobre as fibras dos tecidos

umentam a lubrificação entre elas, tornando-se macias ao tato.

### 3.2. **Ação de Anti-Redeposição:**

Propriedade exibida por certas substâncias, de manter em suspensão a sujidade removida, evitando sua redeposição sobre o objeto limpo.

### 3.3. **Ação de Corrosão:**

É a destruição gradativa de superfícies através de um processo químico ou eletro-químico.

### 3.4. **Ação de Detergência:**

É o processo de remoção de sujidade usando um detergente ou tenso-ativo.

### 3.5. **Ação de Dispersão:**

Propriedade do detergente caracterizada pela desagregação de resíduos depositados na superfície de objetos ambientes inanimados, em partículas minúsculas, favorecendo a sua suspensão e facilitando a sua remoção.

### 3.6. **Ação de Emulsificação:**

Propriedade do detergente de atuar sobre óleos e gorduras, transformando-os em pequenas gotículas que permanecem em suspensão coloidal.

### 3.7. **Ação de Limpeza ou Higienização:**

Remoção de substâncias indesejáveis por processos físico-químicos.

#### 3.7.1. **Limpeza úmida:**

Limpeza realizada em meio aquoso.

#### 3.7.2. **Limpeza a seco:**

Limpeza realizada substancialmente num meio não aquoso.

### 3.8. **Ação de Solubilização:**

Propriedade do detergente de atuar sobre as partículas de resíduos, tornando-as solúveis no meio.

### 3.9. **Ação de Tamponamento:**

A resistência de uma solução a mudança de seu pH.

### 3.10. **Ação de Umectação:**

Propriedade do detergente de diminuir a tensão superficial do meio, aumentando a capacidade de penetração facilitando a remoção dos resíduos.

### 3.11. **Aditivo para detergente ou congêneres:**

Componente complementar de um detergente ou congêneres conferindo-lhe propriedades não relacionadas à ação principal do produto e cujo emprego seja exigido pela tecnologia da obtenção do produto ou devido à sua forma de apresentação.

### 3.12. **Alvejante:**

Qualquer substância com ação química, oxidante ou redutora, que exerce uma ação branqueadora.

**3.13. Amidação:**

Reação química que permite obter amidas, pela ação do amoníaco, aminas primárias ou secundárias, sobre ácidos, seus halógenos ou seus estéres.

**3.14. Aminação:**

Reação química que permite introduzir numa molécula, um ou mais radicais amino.

**3.15. Auto-oxidação:**

Reação química não induzida, consistindo na fixação mais ou menos rápida do oxigênio molecular sobre um substância química orgânica ou inorgânica.

**3.16. Atenuador de Espuma:**

Substância que impede a formação de espuma ou reduz consideravelmente a sua persistência.

**3.17. Biodegradação:**

É a decomposição parcial ou completa de um composto orgânico, por microorganismo.

**3.17.1. Grau de Biodegradabilidade:**

É a percentagem de substância ativa, biodegradada num período de tempo definido, avaliada segundo a técnica oficialmente adotada.

**3.18. Branqueador Ótico:**

Substância química que absorve radiações ultravioleta e emite radiação na região visível.

**3.9. Carga:**

Produto mineral ou orgânico, geralmente inerte, empregado para assegurar o tipo desejado de apresentação e consistência.

**3.20. Coadjuvante:**

Componente complementar de um detergente ou congênere, geralmente inorgânico o qual acrescenta suas propriedades particulares àquelas dos componentes básicos com o objetivo de melhorar sua eficiência sob as condições de uso.

**3.21. Congênere:**

É a substância ou produto que, não sendo ele próprio um detergente, possua propriedades químicas ou físicas que lhe permitam exercer ação de limpeza, alvejamento ou amaciamento.

**3.22. Detergente:**

É um produto formulado para promover o fenômeno da detergência, compreendendo um composto básico (agente tenso-ativo) e componentes complementares (coadjuvantes, sinergistas, aditivos e produtos auxiliares).

**3.22.1. Detergente Desinfetante:**

Detergente apresentando secundariamente propriedades de desinfecção.

**3.22.2. Detergente polivalente ou multidetergente:**

É aquele que se destina a diversas finalidades de aplicação ou emprego.

**3.23. Desidratação:**

Operação física ou reação química que permite eliminar toda ou parte de água ligada a um produto.

**3.24. Enxague:**

O processo realizado após a lavagem principal com o objetivo de remover os resíduos finais de sujidade e detergente ou congêneres.

**3.25. Esterificação:**

Reação química permitindo obter um éster a partir do ácido e um álcool, enol, fenol, com eliminação de água.

**3.26. Etoxilação:**

Reação química permitindo a fixação de uma ou mais moléculas de óxido de etileno sobre um composto que

**3.27. Fosfatação:**

Reação química para obtenção de éster fosfórico.

**3.28. Fosfonação:**

Reação química ou sequência de reação química que permite introduzir numa molécula, um ou mais radicais fosfônicos, pela ligação direta carbono/fósforo.

**3.29. Hidrótopo:**

Compostos químicos que têm a propriedade de aumentar a solubilidade em água de várias substâncias orgânicas pouco solúveis neste meio.

**3.30. Hidrólise:**

Reação química onde a água é um dos reagentes, dando como produto uma ou mais substâncias diferentes.

**3.31. Mantenedor de Espuma:**

Substância que aumenta a estabilidade da suspensão de bolhas de gás em um meio líquido, mantendo a "espuma".

**3.32. Propoxilação:**

Reação química que permite a fixação de uma ou várias moléculas de óxido de propileno em um composto químico.

**3.33. Sabão:**

Produto formado pela saponificação ou neutralização de óleos, gorduras, ceras, breus, ou seus ácidos com orgânicos ou inorgânicos.

**3.33.1. Ácidos Graxos Totais:**

Conteúdo, normalmente expresso em porcentagem, das matérias graxas que compõem os sabões.

**3.33.2. Sabão Anidro:**

Forma de expressar a concentração dos sabões, não considerando o conteúdo livre de água ou qualquer ou ingrediente.

**3.33.3. Sabão Neutro:**

Um sabão sem coadjuvantes, substancialmente isento de alcali livre.

**3.33.4. Saponificação:**

Reações entre um éster e um alcali com formação de um álcool mono ou polihidroxilado ou eventualmente f o sal do ácido correspondente, comumente chamado de sabão.

**3.34. Saponáceo:**

Composto formulado essencialmente a base de sabões e/ou detergentes associados a abrasivos inorgânicos apresentados na forma de pó, pasta, barra ou líquido ou esponja com a finalidade de limpar utensílios domésticos.

**3.35. Substância Peptizante:**

Substância capaz de desagregar precipitados com a formação de uma suspensão coloidal na sua forma sólida.

**3.36. Substância Precipitante:**

Substância empregada para, quando em solução, reagir, com outros compostos, tornando-os insolúveis ao meio.

**3.37. Substância Quelante:**

Substâncias utilizadas para reagir com certos elementos (normalmente metais) através de ligações de coordenação, onde este elemento ocupa duas ou mais posições coordenativas.

**3.38. Substância Sequestrante:**

Composto químico que em solução aquosa combina com certos íons metálicos formando compostos solúveis, onde o íon é substancialmente inativado.

**3.39. Sulfatação:**

Reação química para obter um éster sulfúrico (monoéster sulfúrico).

**3.40. Sulfonação:**

Reação química que permite introduzir numa molécula um ou mais radicais sulfônicos pela ligação direta carbono/enxofre.

**3.41. Tensoatividade:**

É a propriedade de uma substância, quando adicionada a um meio líquido, de modificar as características do meio na sua superfície ou interface.

**3.41.1. Agente tenso-ativo de um detergente:**

Qualquer substância ou composto que participa da formulação de um detergente ou congêneres, que seja capaz de reduzir a tensão superficial, quando dissolvido em água ou solução aquosa, ou que reduza a tensão interfacial entre dois líquidos ou entre um líquido e um sólido.

**3.41.1.1. Agente tenso-ativo Anfótero:**

Agente tensoativo contendo em sua estrutura tanto o radical ácido como o básico. Esses compostos quando em solução aquosa exigem características aniônicas ou catiônicas dependendo das condições de pH da solução.

#### 3.41.1.2. **Agente Tensoativo Aniônico:**

Agente tensoativo possuindo um ou mais grupamentos funcionais que, ao se ionizar em solução aquosa, forma íons orgânicos carregados negativamente e que são responsáveis pela tensoatividade.

#### 3.41.1.3. **Agente Tensoativo Catiônico:**

Agente tensoativo possuindo um ou mais grupamentos funcionais que, ao se ionizar em solução aquosa, forma íons orgânicos carregados positivamente e que são responsáveis pela tensoatividade.

#### 3.41.1.4. **Agente Tensoativo não iônico:**

Agente tensoativo que não fornece íons em solução aquosa e cuja solubilidade em água se deve à presença de suas moléculas, de grupamentos funcionais possuindo forte afinidade pela água.

#### 3.41.2. **Tensão Interfacial:**

É a medida do trabalho requerido para aumentar a interface, tendo as mesmas unidades da tensão superficial.

#### 3.41.3. **Tensão Superficial:**

É a medida do trabalho necessário para distender uma superfície, expressa em unidades de força por unidade de área.

### 4. **CLASSIFICAÇÃO DOS DETERGENTES E CONGÊNERES**

#### 4.1. **Quanto à facilidade de emprego:**

##### 4.1.1. **Detergente ou congênere tipo comum:**

É o detergente, sabão ou congênere destinado à limpeza, higienização ou alvejamento de objetos inanimados em ambientes de uso comum ou coletivo, de fácil manuseio e destinado a ser aplicado por qualquer pessoa.

##### 4.1.2. **Detergente ou congênere tipo profissional:**

É aquele que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por pessoa ou empresa especializada.

#### 4.2. **Quanto à finalidade do emprego:**

4.2.1. Produtos destinados à lavagem manual ou mecânica, no lar, de artigos de vestuário, e artigos têxteis em geral, inclusive amaciantes de roupa e produtos destinados à prelavagem.

4.2.2. Produtos destinados à lavagem comercial ou industrial de vestuários e artigos têxteis em geral.

4.2.3. Produtos destinados à lavagem e limpeza manual ou mecânica de artigos de plásticos, couro ou madeira, inclusive móveis.

4.2.4. Produtos destinados à limpeza manual ou mecânica, de vidros, vidraças, copos e artigos similares.

4.2.5. Produtos destinados à limpeza e polimento de utensílios de uso doméstico e de partes comuns de residências, escritórios, fábricas, laboratórios, hospitais, hotéis, restaurantes e correlatos.

4.2.6. Produtos destinados à limpeza e conservação de fornos, estufas, fogões e semelhantes.

4.2.7. Produtos destinados à limpeza e conservação de pisos, paredes, assoalhos e semelhantes.

4.2.8. Produtos destinados à limpeza de tanques, aparelhos sanitários, pias, caixas de gordura e semelhantes.

4.2.9. Produtos destinados à limpeza e higienização, manual ou mecânica, de tapetes, carpetes e estofados gerais.

4.2.10. Produtos destinados à limpeza de partes externas de veículos de transporte individual ou coletivo.

4.2.11. Produtos destinados à remoção de manchas, gorduras, incrustações, depósitos ou sujidades acumuladas na superfície ou partes internas de assoalhos, tubulações, aparelhos de ar condicionado, máquinas de escritórios e outros artefatos que necessitam de emprego de detergentes ou seus congêneres nas suas operações de higienização e limpeza.

## **5. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO:**

### **5.1. Características Gerais:**

Os detergentes e seus congêneres deverão apresentar composição condizente com a sua finalidade, comprovando quando necessário as características a elas atribuídas.

### **5.2. Substâncias permitidas na elaboração de detergentes e demais Produtos destinados à aplicação em objetos inanimados e ambientes:**

Poderão ser empregados na elaboração de detergentes e demais produtos destinados à limpeza, branqueamento, alvejamento e amaciamento de objetos inanimados e em ambientes, os tenso-ativos, os coadjuvantes, os auxiliares, os solventes, diluentes e inertes constantes dos anexos I e II da presente Norma.

### **5.3. Especificações:**

Os detergentes e demais produtos destinados à limpeza, branqueamento, alvejamento e amaciamento mesclados formulados com os ingredientes permitidos pelo item 5.2, deverão onde for o caso se enquadrar nas especificações constantes no Anexo III da presente norma.

### **5.4. Formulação:**

5.4.1. No momento do registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente da SNVS, do Ministério da Saúde, deverá ser indicada a fórmula de composição do produto, mencionando as substâncias utilizadas pelo nome indicado nos Anexos da presente norma.

5.4.2. No caso de emprego de tenso-ativos deverá ser mencionado o seu nome completo, indicando para os radicais alquil e aril a porcentagem correspondente às diferentes cadeias de carbono (C8 a C18) e nos etoxilados ou propoxilados o número de moles de óxido de eteno (etileno) ou de óxido de propeno (propileno) respectivamente).

5.4.3. Será facultada a indicação, na respectiva formulação, do uso alternativo de coadjuvantes, aditivos, solventes, diluentes e inertes, desde que as características de composição do produto final não sofram alterações substanciais.

## **6. ROTULAGEM:**

Os detergentes e congêneres deverão conter em seus rótulos, embalagens, recipientes ou folhetos explicativos em caráter obrigatório, respeitadas as disposições da norma geral sobre rotulagem dos saneantes domissanitários, as frases de advertências constantes do Anexo IV desta norma, de acordo com suas especificações e finalidade de emprego.

## **ANEXO I**

Lista das substâncias permitidas na Elaboração de Detergentes e demais Produtos Destinados à Aplicação em objetos inanimados e ambientes.

### **A. MATÉRIA ATIVA:**



- Ácidos alquil carboxílicos, ácidos resínicos; seus sais inorgânicos; ou orgânicos; seus ésteres; e derivados sulfatados, sulfonados ou fosfatados.
- Derivados polialquilenoxilados de ácidos alquil carboxílicos, de ácidos resínicos e de seus ésteres e amidas e seus derivados, sulfatados ou fosfatados.
- Produtos de condensação de ácidos graxos ou resínicos com alquilolaminas ou poliaminas, polialquilenoxilados ou não.
- Álcoois alifáticos, mono ou polivalentes, polialquilenoxilados ou não e seus derivados sulfonados, sulfatados, fosfatados e carboxilados.
- Alquilaminas ou alquilaminas polialquilenoxiladas ou não, e seus derivados sulfonados, sulfatados ou fosfatados.
- Alquil-éteres e seus derivados sulfonados, sulfatados ou fosfatados.
- Alquil-aril-éteres e seus derivados sulfonados, sulfatados e fosfatados.
- Fosfatos ou fosfonatos de alquila, de erila, ou de alquilarila, polialquilenoxilados ou não.
- Alquil fenóis, polialquilenoxilados ou não, e seus derivados sulfonados, sulfatados, fosfatados ou carboxilados.
- Alquilaminas ou alquilolamidas, polialquilenoxilados ou não, e seus derivados sulfonados, sulfatados, fosfatados ou carboxilados.
- Alquil-aril sulfonatos.
- Alquil-sulfonatos ou sulfatados.
- Condensados de polipeptídeos e ácidos gordurosos.
- Mono glicerídios sulfatados.
- Derivados tensoativos de aminoácidos.
- Derivados tensoativos de mono e polisacarídeos.
- Derivados de Imidazol.
- Derivados tensoativos de fluorocarbonos.
- Derivados de Lecitina.
- Polialcoois, mono e poliaminas e amidas polialquilenoxiladas, e seus derivados sulfonados, sulfatados, fosfatados e carboxilados.
- Isotionatos.
- Lanolina e álcoois de lanolina, polialquilenoxilados ou não, e seus derivados sulfonados, sulfatados, fosfatados, carboxilados ou esterificados.
- Lignosulfonatos.
- Óxidos de alquil-aminas.
- Sais de amina e de amônio de nitrogênio quaternário, com pelo menos um radical alquila com cadeia de carbono acima de C8.

- Sulfosuccinatos e sulfosuccinamatos.

## **B. COADJUVANTES, ADITIVOS, SINERGISTAS, CARGAS SOLVENTE E INERTES.**

### **B.1. Ingredientes Orgânicos:**

- Ácidos carboxílicos alifáticos mono e polibásicos e seus sais alcalinos.
- Ácidos Hidroxicarboxílicos mono e polibásicos e seus sais alcalinos.
- Ácidos Carboxílicos Aromáticos mono e polibásico e seus sais alcalinos.
- Ácidos poliamino policarboxílicos e seus derivados e seus sais alcalinos.
- Ácidos poliamino mono ou polihidroxicarboxílicos mono ou polibásicos e seus derivados e seus sais alcalinos.
- Ácidos organo-fosfônicos e seus sais alcalinos.
- Ácidos glucônicos e glucoheptônicos e seus derivados.
- Aril Sulfonatos.
- Naftenatos.
- Amino-Acetatos.
- Álcoois.
- Alcanolaminas.
- Uréia.
- Alquil-cetonas.
- Açúcares.
- Éteres e estéres de celulose.
- Amino e amidos modificados.
- Polímeros e Copolímeros de polivinil pirrolidona e anidrido maléico.
- Copolímeros de polivinil pirrolidona e anidro maleico.
- Copolímeros de ésteres acrílicos ou metacrílicos, carboxilados ou não.
- Polímeros ou copolímeros de estireno e polialquenos e suas emulsões.
- Poliálcoois e glicóis e suas condensações com óxido de alquilen e radicais alquilas.
- Derivados di e tri clorados do ácido isocianúrico e seus sais alcalinos.
- Enzimas (amilolíticos, proteolíticos e lipolíticos) protegidos.
- Gomas naturais de uso alimentar.
- Lanolina.

- Pectinas.
- Polisiloxanas.
- Álcool polivinílico.
- Destilados leves de petróleo.
- Caseína.
- Lecitina.
- Suco de Limão Natural.
- Breu.
- Carboxi metil oxi succinato.
- Perfume.

**B.2. Ingredientes Inorgânicos:**

- Água.
- Hidróxidos alcalinos, alcali-terrosos e de amônio.
- Peróxido de Hidrogênio.
- Alumino - Silicatos.
- Ácido Acético e seus sais.
- Ácido Bórico e seus sais.
- Sais de metais alcalinos e alcalinos terrosos dos ácidos:
- Clorídrico.
- Sulfúrico.
- Bicarbônico.
- Carbônico.
- Sequicarbônico.
- Hipocloroso.
- Perbórico.
- Percarbônico.
- Permangânico.
- Persulfúrico.
- Metasilícico.

- Silícico.
- Metasulfuroso.
- Sulforoso.
- Alumínico.
- Sais alcalinos dos ácidos:
- Tripolifosfórico.
- Pirofosfórico.
- Ortofosfórico.
- Tetrafosfórico.
- Hexametafosfórico.
- Alumínio.
- Zinco.
- Ferro.
- Sílica e Silicatos naturais.
- Dolomita.
- Bentonita.
- Caulim.
- Talco.
- Calcita.
- Quartzo.

### **B.3. Branqueadores Ópticos:**

- Ácido Diaminoestilbeno triazinil disulfônico substituído e seus sais alcalinos.
- Ácido bistriazolil estibeno disulfônico substituído e seus sais alcalinos.
- Ácido bisestilbeno disulfônico e seus sais alcalino.
- Bis - (benzimidazol-2-il) e seus derivados.
- Bis - (benzoxazol-2-il) e seus derivados.
- Cumarinas e seus derivados.
- 4,4'-distiril-befenil e seus derivados.
- Estibenil-naftotriazol e seus derivados.

- 2-estiril-benzoxazolos e naftoxazolos e seus derivados.
- 4-estiril-estilbeno e seus derivados.
- 4-fenil-4' benzoxazolil-estilbeno e seus derivados.
- Naftalimidas e seus derivados.

## ANEXO II

Lista das substâncias permitidas somente para entrarem nas composições de detergentes profissionais.

### A. COMPOSTOS ORGÂNICOS:

— Compostos etileno-clorados.

### B. COMPOSTOS INORGÂNICOS

— Ácidos Inorgânicos:

- Clorídrico
- Fosfórico
- Polifosfórico
- Nítrico
- Sulfâmico
- Sulfúrico
- Fluorsilícico
- Fluorídrico
- Brômico
- Bromídrico
- Crômico
- Iodídrico
- Nitroso.

## ANEXO III

### A. ESPECIFICAÇÕES:

a)	Detergente em Pó tipo Doméstico:	Máximo: 15% p/p
	Teor de compostos de Fósforo, expressos em $P_2O_5$	Máximo: 11,5
	PH de uma solução a 1% p/p	

b)	Detergente em Pó tipo Profissional  PH de uma solução a 1% p/p	Máximo: 12,5
c)	Detergente Líquido para Limpeza de artigos de copa e cozinha:  PH do produto puro	Mínimo: 5,5  Máximo: 8,5
	1. O produto poderá ser considerado concentrado quando preencher os dois requisitos abaixo:  a) Matéria ativa detergente p/p  b) Viscosidade cinemática do produto puro, livre de bolhas, no momento da fabricação a 25°C.	Mínimo: 10% p/p  Máximo: 15% p/p  Mínimo: 100 cp
	2. O produto poderá ser considerado super-concentrado quando preencher os dois requisitos abaixo:  a) Matéria ativa detergente p/p  b) Viscosidade cinemática do produto puro, livre de bolhas, no momento da fabricação a 25°C.	Mínimo: 15% p/p  Mínimo: 200 cp
d)	Detergente líquido para limpeza geral contendo ou não amônia:  PH do produto puro  PH de uma solução de dispersão a 1% p/p  Se contiver amônia, teor como NH <sub>3</sub>	Máximo: 12,0  Máximo: 11,0  Máximo: 1,0% p/p
e)	Alvejantes a base de Cloro:  PH do produto puro  PH de uma solução ou dispersão a 1% p/p  Cloro ativo no produto comercial, no ponto de venda ao consumidor.	Máximo: 13,5  Máximo: 11,5  Mínimo: 2,0% p/p
f)	Saponáceos em Pó:  PH de uma solução ou dispersão a 1% p/p  Teor de compostos de fósforo, expressos em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>  Quando contiver compostos a base de cloro: Cloro ativo.	Máximo: 10,5  Máximo: 10,0% p/p  Mínimo: 0,1% p/p
g)	Saponáceo Líquido:  PH de uma solução ou dispersão a 1% p/p  Teor de compostos de fósforo, expressos em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Máximo: 11,0  Máximo: 10,0% p/p
h)	Sabão Comum: (Neutro)  Alcalinidade livre com Na <sub>2</sub> O	Máximo: 0,5% p/p
i)	Sabões em Pasta:	Máximo: 1,0% p/p

	Alcalinidade livre com Na <sub>2</sub> O	
j)	Sabão Líquido:  Alcalinidade livre com Na <sub>2</sub> O	Máximo: 1,0% p/p
l)	Detergentes Líquidos: para lavar Tecidos Comuns:  PH de uma solução a 1% p/p  Teor de compostos de fósforo, expressos em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Máximo: 11,5  Máximo: 15,0% p/p
m)	Líquido para Lavar Tecidos Finos:  PH de uma solução a 1% p/p  Teor de compostos de fósforo, expressos em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Máximo: 10,0  Máximo: 10,0% p/p
n)	Amaciante de Tecidos:  PH do produto comercial	Mínimo: 3,0
o)	Detergente em Barra:  PH de uma solução a 1% p/p  Teor de compostos de fósforo, expressos em P <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	Máximo: 11,5  Máximo: 15,0% p/p

#### ANEXO IV

##### FRASES DE ADVERTÊNCIAS PARA DETERGENTES E SEUS CONGÊNERES:

##### a) DETERGENTES EM PÓ, EM BARRA, OU LÍQUIDOS PARA LAVAGEM DE TECIDOS:

###### ATENÇÃO:

Manter afastado de crianças.

Se ingerido, beber vagarosamente água ou leite.

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância.

Persistindo a irritação consulte um médico.

##### b) DETERGENTES LÍQUIDOS PARA LIMPEZA DE ARTIGOS DE COPA E COZINHA:

###### ATENÇÃO:

Manter afastado de crianças.

Em caso de ingestão, consulte o médico.

##### c) PRODUTOS DE LIMPEZA A BASE DE HIPOCLORITO DE SÓDIO:

###### ATENÇÃO:

Manter fora do alcance de crianças.

**CUIDADOS:**

Em caso de contato com os olhos ou pele lave-os com água em abundância.

Se ingerido beba água ou leite em abundância.

Chame um médico.

**d) DETERGENTES CONTENDO AMÔNIA:****CUIDADO: IRRITANTE PARA OS OLHOS E MUCOSAS:**

Manter fora do alcance de crianças.

Evitar contato prolongado com a pele.

Enxaguar as mãos após o uso.

**CUIDADO:**

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se inalado em excesso, remover a pessoa para local bem ventilado.

Se ingerido, não provoque o vômito, beber vagarosamente água ou suco de limão em abundância.

Chame um médico imediatamente.

**e) AMACIANTES A BASE DE SAIS QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO:****ATENÇÃO:**

Manter afastado de crianças.

Em caso de ingestão, consulte o médico.

**f) SAPONÁCEOS EM PÓ OU LÍQUIDO:**

Manter afastado de crianças.

**g) DESENTUPIDORES DE PIA DE AÇÃO QUÍMICA, SODA CÁUSTICA E DEMAIS PRODUTOS FORTEMENTE ALCALINOS CORROSIVOS:**

Em destaque no rótulo principal em 1/10 da sua altura não menos que 5mm.

**PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES — CONTÉM SODA CÁUSTICA:**

A esta frase deve ser acrescentada a figura de uma caveira com tíbias cruzadas, sinal de perigo.

Outras advertências e cuidados:

**VENENO:**

Perigoso se ingerido.

Manter fora do alcance de crianças.



Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio.

**CUIDADOS:**

Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos ou pele com água em abundância, durante 15 minutos.

Se ingerido, NÃO PROVOCAR VÔMITO:

Dar grandes quantidades de água e também de vinagre diluído em um copo de água, a seguir dar uma colher de óleo comestível.

Leve a um posto médico imediatamente.

**h) PRODUTOS ÁCIDOS FORTEMENTE CORROSIVOS PARA USO DOMÉSTICO:**

Em destaque no rótulo principal com 1/10 de sua altura não menos que 5mm.

**PERIGO — CAUSA QUEIMADURAS GRAVES — CONTÉM ÁCIDO:**

(mencionar o nome do ácido).

A esta frase deve ser acrescentada a figura de uma caveira com tibias cruzadas em sinal de perigo.

Outras advertências e cuidados:

**VENENO:**

Perigoso se ingerido.

Manter fora do alcance de crianças.

Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio.

**CUIDADOS:**

Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos ou pele com água em abundância, durante 15 minutos.

Se ingerido, NÃO PROVOCAR VÔMITO:

Dar grandes quantidades de água ou leite de magnésia e a seguir dar uma colher de óleo comestível.

Leve a um posto médico imediatamente.

---

**ANEXO 4 – PORTARIA Nº 663**

---

---

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

---

### SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 663, DE 25 DE AGOSTO DE 1998

#### CONSULTA PÚBLICA

**O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, resolve:

1. Submeter à Consulta Pública a proposta de Regulamento Técnico para implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS, constante do anexo desta Portaria.
2. Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões, tecnicamente fundamentadas, relativas à proposta de regulamento de que trata o item 1.
3. Informar que as sugestões devem ser encaminhadas por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 9º, andar, CEP: 70058-901 - Brasília - DF, e ou e-mail: [svs@saude.gov.br](mailto:svs@saude.gov.br).
4. Comunicar que a consolidação do texto final do Regulamento Técnico em causa, será procedida por esta Secretaria, com a colaboração de Grupo Assessor.

#### GONZALO VECINA NETO

#### ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO: Implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS.

**O Secretario de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições, e considerando o disposto no parágrafo XXXIII, art. 3º do Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e do artigo 4º, parágrafos 1º e 2º da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o interesse da SVS/MS em implantar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS para prestar serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que atendam aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e de boas práticas de laboratório de ensaio;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que exijam elevada confiabilidade nos resultados analíticos obtidos, resolve:

Art. 1º - A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS - é composta pelos laboratórios vinculados a entidades governamentais previamente habilitados pela SVS/MS e/ou credenciados pelo INMETRO, bem como pelos laboratórios privados ou pertencentes a Entidades privadas, devidamente credenciadas pelo INMETRO, de acordo com a Norma ISO Guia 25.

Art. 2º - A REBLAS tem por objetivo, realizar análises, prévia, de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, e outras de interesse da SVS/MS.

Parágrafo 1º - A análise prévia regida por legislação específica, a de controle e a fiscal, exigidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e/ou Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, instituídos pelos Governos, Federal,

Estadual, Municipal e Distrito Federal.

Parágrafo 2º - A análise prévia, não regida por legislação específica, e as análises de orientação devem ser realizadas pelos laboratórios privados, ou pertencentes a Entidades privadas, credenciadas pelo INMETRO, ou laboratórios vinculados a Entidades governamentais, habilitados pela SVS/MS ou credenciados pelo INMETRO.

Art. 3º - Estabelecer, em caráter provisório, critérios específicos de habilitação para os laboratórios governamentais que já prestam ou estejam interessados em prestar serviços laboratoriais de controle de qualidade.

Art. 4º - A partir da data de sua habilitação pela SVS/MS, os laboratórios habilitados terão um prazo de até três anos para se adequar gradativamente, à Norma ISO GUIA 25, e obter o seu credenciamento pelo INMETRO.

Art. 5º - As medidas específicas referentes a critérios para habilitação, procedimentos para avaliação de laboratórios, formação do quadro de inspetores para habilitação desses laboratórios, serão objeto de Regulamento Técnico a ser elaborado pela SVS/MS.

Art. 6º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.



---

**ANEXO 5 – PORTARIA Nº 393**

---



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).



### **Portaria n º 393, de 15 de maio de 1998**

**A Secretária de Vigilância Sanitária**, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de complementar a Portaria Ministerial 112, de 14 de maio de 1982, que determina que as substâncias tensoativas aniônicas, utilizadas na composição de produtos Saneantes Domissanitários de qualquer natureza, devem ser BIODEGRADÁVEIS;

Considerando a Lei 6360/76 e o Decreto 79094/77, resolve:

Art. 1º Estabelecer o "Método para Determinação da Biodegradabilidade de Tensoativos Aniônicos", com validade em todo Território Nacional, conforme Anexo I da presente Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria SVS nº 120, de 24 de novembro de 1995 e as demais disposições em contrário.

*Marta Nobrega Martinez*

#### **ANEXO I MÉTODO PARA DETERMINAÇÃO DA BIODEGRADABILIDADE DE TENSOATIVOS ANIÔNICOS**

##### **SUMÁRIO:**

1. Objetivo
2. Campo de aplicação
3. Definições
4. Siglas
5. Condições gerais
6. Condições específicas
7. Referências
8. Anexos

A. Determinação de tensoativos aniônicos em produtos comerciais e extratos.

B. Determinação de substâncias ativas ao azul de metileno para o ensaio de biodegradabilidade.

## OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padronizado (POP) estabelece a metodologia a ser adotada para determinação da biodegradabilidade de tensoativos aniônicos utilizados na composição de saneantes ou tensoativos aniônicos puros.

## CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se à análise de todos os produtos que contenham tensoativos aniônicos comercializados no Brasil.

## DEFINIÇÕES

Para efeito deste POP são adotadas as seguintes definições:

3.1 - Tensoativo biodegradável - é uma substância química com propriedades tensoativas, susceptível de decomposição e degradação por microrganismos e que, em decorrência desses processos, não dê origem a substâncias consideradas nocivas ao meio ambiente ou que possuam grau de toxicidade superior ao da substância tensoativa original.

3.2 - Grau de biodegradabilidade - é expresso em percentagem e refere-se a substâncias ativas ao azul de metileno que desaparecem sob as condições do ensaio.

3.3 - Substâncias ativas ao azul de metileno - referem-se aos compostos aniônicos capazes de reagir com o azul de metileno.

## SIGLAS

São usadas no texto deste POP as seguintes siglas:

n-DBSS - n-Dodecil benzeno sulfonato de sódio

TPBSS - Tetrapropileno benzeno sulfonato de sódio

SAAM - Substância ativa ao azul de metileno

MAM - Método do azul de metileno

EPI - Equipamento de proteção individual

EPC - Equipamento de proteção coletiva

## CONDIÇÕES GERAIS

5.1 - Este método consiste na medida da biodegradação dos tensoativos presentes na amostra, sob condições específicas, tendo como referências o n-DBSS e o TPBSS, testados em paralelo como critério de verificação da validade do ensaio.

5.2 - Substâncias químicas, em especial, álcalis fortes, metais tóxicos, bactericidas e solventes inorgânicos, em solução ou no ambiente, que impeçam a atividade dos microrganismos, podem retardar o processo de degradação ou influenciar no resultado final.

5.3 - Compostos alcalinos e outras substâncias presentes em alguns produtos detergentes podem interferir no valor do pH. Por esta razão, o ensaio deve ser desenvolvido em soluções tampão utilizando o tensoativo obtido por extração alcóolica a partir do produto comercial.

## 6. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

### 6.1 - Preparo das amostras

6.1.1 - Agentes tensoativos puros podem ser submetidos ao ensaio em seu estado original. Deve ser determinado o teor de SAAM pelo Método do Azul de Metileno descrito no Anexo A, para o preparo das soluções teste.

6.1.2 - Extração dos agentes tensoativos presentes no produto comercial:

produtos formulados devem sofrer uma extração alcóolica de acordo com as seguintes condições:· extração alcóolica: se a amostra contém menos sabão do que SAAM;· extração alcóolica e remoção do sabão: se a amostra contém mais sabão do que SAAM.

Deve ser determinado o conteúdo de SAAM de ambos os extratos para o preparo das soluções teste, bem como, na amostra em análise, segundo o procedimento contido no Anexo A.

A extração é realizada com a finalidade de se eliminar os componentes inorgânicos e/ou insolúveis que poderiam interferir no ensaio de biodegradabilidade. A eliminação quantitativa desses componentes não é necessária, assim como não é necessária a extração quantitativa dos tensoativos. Entretanto, o extrato deve conter, pelo menos 90% das substâncias que respondem ao azul de metileno, contidas na amostra.

#### 6.1.2.1 - Material e equipamentos

##### 6.1.2.1.1 - Reagentes e soluções:

água deionizada;

isopropanol P.A.;

carbonato de potássio P.A. ;

hidróxido de sódio P.A. ;



solução de ácido clorídrico 2N;

solução de hidróxido de sódio a 10%;

n-hexano P.A.;

metanol P.A.

6.1.2.1.2 - Vidraria: filtros Buchner;

kitasatos de 250 ml ;

funis de separação de 250 ml;

bécheres;

balões volumétricos de 250 e 1000 ml;

pipetas volumétricas de 1, 5 e 10 ml;

erlenmeyer de 250 ml com tampa esmerilhada.

6.1.2.1.3 - Equipamentos:

banho-maria;

agitador magnético.

6.1.2.2 - Procedimentos para produtos que contêm menos sabão do que SAAM

6.1.2.2.1 - Procedimento para produtos em pó:

pesar aproximadamente 10 g da amostra; pulverizar bem e transferir para erlenmeyer de 250 ml com tampa esmerilhada;

adicionar 20 ml de solução saturada de  $K_2CO_3$  (duas vezes em volume a massa da amostra);

adicionar 30 ml de isopropanol (3 vezes em volume a massa da amostra);

agitar em agitador magnético por 30 minutos;

filtrar em buchner, lavando o resíduo com 10 ml de isopropanol;

transferir as duas fases do filtrado para um funil de separação;

recolher a fase do isopropanol em um bécher;

extrair a fase aquosa com 10 ml de isopropanol agitando por 1 minuto;

juntar os extratos alcoólicos, desprezando a fase aquosa;

filtrar os extratos em cadinho filtrante com placa porosa nº 4;

evaporar o extrato alcoólico em banho-maria, sem secar completamente;

redissolver em água e transferir quantitativamente para balão volumétrico de 250 ml completando o volume com água destilada;

determinar o teor de tensoativo extraído procedendo a análise através do método descrito no Anexo A;

com base na concentração de tensoativo declarado na amostra, calcular a percentagem de tensoativo extraído e, só prosseguir o ensaio, caso este valor seja maior ou igual a 90%.

#### 6.1.2.2.2 - Procedimentos para produtos líquidos:

caso o produto apresente caráter ácido deve ser neutralizado com KOH 10% até pH entre 6,0 e 8,0 antes da adição do K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>;

contendo o produto cloro ativo, o mesmo deve ser inativado com sulfito de sódio antes da neutralização, verificando a completa inativação do cloro;

pesar 20 g do líquido em erlenmeyer de 250 ml com tampa esmerilhada;

adicionar 8 a 10 g de K<sub>2</sub> CO<sub>3</sub> para saturar a água presente no líquido;

adicionar 30 ml de isopropanol;

repetir o procedimento descrito para produtos em pó a partir da alínea d, da seção 6.1.2.2.1.

#### 6.1.2.3 - Procedimentos para produtos que contêm mais sabão do que SAAM:

pesar 10 g da amostra e transferir para erlenmeyer com tampa esmerilhada;

adicionar 10 ml de solução saturada de K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> e 5 g de K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> sólido;

adicionar 30 ml de isopropanol;

repetir o procedimento descrito para produtos em pó a partir da alínea d até k da seção 6.1.2.2.1;

redissolver o resíduo em 60 ml de metanol;

acidificar com HCl 2 N até pH próximo de 3;

adicionar 20 ml de água para cada 30 ml de metanol;

transferir para funil de separação;

extrair com duas porções de 30 ml de n-hexano, desprezando as mesmas;

transferir a fase metanol/água para um bécher (ou outro recipiente), neutralizar com NaOH a 10%, evaporar o metanol em banho-maria, dissolver o resíduo com água destilada e levar a 250 ml em balão volumétrico;

determinar o teor de tensoativo extraído procedendo a análise através do método descrito no Anexo A;

com base na concentração de tensoativo declarado na amostra, calcular a percentagem de tensoativo extraído e, só prosseguir o ensaio, caso este valor seja maior ou igual a 90%.

## 6.2 - Ensaio de biodegradabilidade

### 6.2.1 - Obtenção e tratamento do inóculo

#### 6.2.1.1 - Material:

frascos de vidro âmbar de 1000 ml;

funil de vidro;

proveta de 250 ml;

bastão de vidro;

gaze;

papel de filtro.

#### 6.2.1.2 - Procedimentos:

coletar uma amostra de esgoto de aproximadamente 1000 ml, em frasco de vidro âmbar, da saída do filtro biológico de uma estação de tratamento de esgoto doméstico. A estação deve estar em funcionamento regular. Evitar coleta em dias chuvosos, assim como após lavagem de tanques e remoção do conteúdo;

filtrar a amostra coletada em papel de filtro ou gaze e algodão, sendo os primeiros 200 ml, aproximadamente, descartados e o restante guardado em condições aeróbicas até o momento do ensaio. O inóculo deve ser utilizado no dia da coleta;

alternativamente poderá ser utilizado, como inóculo, solo de jardim, procedendo-se da seguinte maneira:

pesar 100 g de solo fértil de jardim (com baixo teor de argila, areia e matéria orgânica) e suspender em água destilada ou da torneira, desde que seja isenta de cloro, para obter 1000 ml. Deixar em repouso por 30 minutos;

filtrar o sobrenadante através de papel de filtro, desprezando os primeiros 200 ml. Manter o restante do filtrado em condições aeróbicas até o momento do ensaio. O inóculo deve ser utilizado no dia do preparo.

as amostras do inóculo devem apresentar, no mínimo, 100.000 unidades formadoras de colônias (u.f.c) / ml. A contagem deve ser feita pelo Método de "pour-plate" para contagem de microrganismos heterófilos em placas.

#### 6.2.1.3 - Quantidade de inóculo:

determinar a quantidade apropriada de inóculo, experimentalmente, quando o método for utilizado pela primeira vez e quando ocorrer mudança na natureza do mesmo, da seguinte maneira:

realizar ensaios preliminares (item 6.2.3) com as duas referências (item 6.2.2.1) de forma a determinar a quantidade de inóculo necessária para

causar a biodegradação das mesmas, de acordo com as suas especificações. Geralmente, a quantidade de 0,5 ml / l é adequada.

É recomendado checar a quantidade de inóculo periodicamente e especialmente quando são observadas mudanças no grau de biodegradabilidade das referências.

#### 6.2.2 - Material e equipamentos

##### 6.2.2.1 - Referências de biodegradabilidade

6.2.2.1.1 - Referência n-DBSS - substância com grau de biodegradabilidade mínima de 90%.

6.2.2.1.2 - Referência TPBSS - substância com grau de biodegradabilidade máxima de 35%.

##### 6.2.2.2 - Reagentes e soluções:

água destilada ou deionizada livre de metais tóxicos (especialmente cobre);

solução de cloreto de mercúrio a 1%.

##### 6.2.2.3 - Meio mineral

Para um litro de água destilada ou deionizada, adicionar 1 ml de cada uma das seguintes soluções: a) solução A:

Fosfato monopotássico P.A	8,50 g
Fosfato dipotássico P.A	21,75 g
Fosfato dissódico dihidratado P.A	33,40 g
Cloreto de amônio P.A	1,70 g
Água destilada ou deionizada	1000,00 ml
O valor do pH desta solução deve ser 7,2.	

##### b) solução B:

Sulfato de magnésio heptahidratado P.A.	22,50 g
Água destilada ou deionizada	1000,00 ml

##### c) solução C:

Cloreto de cálcio P.A	27,50 g
Água destilada ou deionizada	1000,00 ml

##### d) solução D:

Cloreto férrico hexahidratado P.A	0,25 g
Água destilada ou deionizada	1000,00 ml
Distribuir em porções de 500 ml em erlenmeyers de 1000 ml.	

Autoclavar a 121° C durante 15 minutos.

#### .2.2.4 - Equipamento específico

Aparelho agitador com capacidade para erlenmeyers de 1000 ml.

#### 6.2.2.5 - Preparo das soluções de referência n-DBSS e TPBSS: preparar soluções estoque contendo 1 g/l de SAAM;

determinar precisamente a concentração dessas soluções pelo Método descrito no Anexo A.

#### 6.2.3 - Procedimentos:

testar as amostras e referências em duplicata simultaneamente. Empregar preferencialmente técnicas assépticas;

para cada 500 ml do meio mineral contidos nos erlenmeyers de 1000 ml, adicionar 2,5ml da solução estoque de n-DBSS a fim de se obter uma concentração final de 5 mg/l. A seguir, adicionar uma quantidade de inoculo determinada de acordo com o item 6.2.1.3. Proceder da mesma maneira para a referência TPBSS e para as amostras. Os sistemas teste devem estar livres de espuma;

retirar então de cada sistema teste, uma alíquota de 20 ml e determinar o teor de SAAM pelo Método descrito no Anexo B;

o valor médio das concentrações deve estar entre 4,5 e 5,5 mg/l de SAAM, com precisão mínima de 0,1 mg/l;

caso as determinações não sejam realizadas dentro de três horas, adicionar uma quantidade da solução de cloreto de mercúrio, de forma a obter uma concentração final de 50 mg/l;

colocar os erlenmeyers no aparelho agitador e mantê-los sob agitação constante de forma a proporcionar a aeração do sistema (em torno de 150 rpm), a uma temperatura de  $25 \pm 1^{\circ}\text{C}$ , ao abrigo da luz. O ambiente deve estar livre de produtos e materiais tóxicos, especialmente solventes clorados, fenóis e benzeno;

retirar alíquotas de 25 ml no 5º dia de incubação para determinar o conteúdo de SAAM;

a partir do 8º dia retirar alíquotas em dias alternados aumentando o volume de cada alíquota à medida que a biodegradação vai se processando, sendo de 100 ml na última amostra.

#### 6.2.4 - Critério para o encerramento do ensaio

Encerrar o ensaio quando a diferença entre dois valores num período de 4 dias for inferior a 0,15 mg/l. De qualquer forma a duração do ensaio não deve exceder 19 dias.

#### 6.2.5 - Cálculo dos resultados :

traçar uma curva de biodegradação utilizando a concentração da substância ativa das amostras e referências em mg / l versus o tempo em dias;

calcular a percentagem de biodegradação das amostras e das referências através da seguinte fórmula:

$$AT = \frac{CO - CT}{CO} \times 100 \%$$

Onde: AT = percentagem de biodegradação no tempo t.

CO = concentração inicial média da solução (em mg SAAM/l).

CT = concentração de solução no tempo t (em mg SAAM/l).

c) o grau de biodegradabilidade de uma amostra (AE) é o valor de AT quando o valor de CT chega ao patamar definido em 6.2.4;

d) a média aritmética dos valores correspondentes à AE das duas réplicas ensaiadas é o grau de biodegradabilidade da amostra;

e) para amostras cujas curvas de biodegradação não apresentem as condições condições do item 6.2.4, o grau de biodegradabilidade é calculado com os valores obtidos no 19º dia.

6.2.6 - Validade dos resultados Os resultados são válidos sob as seguintes condições:

a referência n-DBSS deve apresentar um grau de biodegradabilidade superior a 90%, no período de 14 dias, sendo normalmente necessários 7 a 10 dias.

a referência TPBSS não deve biodegradar mais do que 35%.

Nota:

Usar EPI (avental, luvas, óculos de proteção) e EPC (capela) ao manipular os reagentes químicos principalmente metanol, clorofórmio e cloreto de mercúrio.

#### 6.2.7 - Interpretação dos resultados

A amostra é considerada satisfatória quando o grau de biodegradabilidade do tensoativo testado for igual ou superior ao grau de biodegradabilidade definido para o n-DBSS no item 6.2.2.1.1, considerado como referência de biodegradabilidade para este ensaio.

## 7. REFERÊNCIAS

AMERICAN Public Health Association. Standard methods for the examination of water and wastewater/prepared and published jointly by American Public Health Association, American Water Works Association and Water Pollution Control Federation . 18 ed Washington, D.C., C 1992. p.5-36 a 5-38; 9-35 a 9-36.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 112, de 14 de junho de 1982. Ref. substâncias tensoativas aniônicas, utilizadas na composição de saneantes de qualquer natureza, devem ser biodegradáveis . Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, jun. 1982. p.10904, Seção 1, pt.1.

ORGANISATION for Economic Co-operation and Development. Pollution By Detergents. Determination of the biodegradability of anionic synthetic surface active agents. Report submitted by the Expert Group on

Biodegradability of Synthetic Detergents. Paris, 1971.

## ANEXO A

### DETERMINAÇÃO DE TENSOATIVOS ANIÔNICOS EM PRODUTOS COMERCIAIS E EXTRATOS

#### A. 1. - Material e equipamentos:

filtros Buchner;

kitasatos de 250 ml;

bécheres;

balões volumétricos de 250 e 1000 ml;

erlenmeyer de 250 ml com tampa;

pipetas volumétricas de 3,10 e 20 ml;

provetas de 100 ml com tampa;

buretas;

banho-maria;

agitador magnético.

#### A. 2 - Reagentes:

a) isopropanol P. A.;

b) carbonato de potássio P.A.;

c) hidróxido de potássio P.A.;

d) ácido clorídrico P.A. ;

e) hidróxido de sódio P.A.;

f) n - hexano P.A.;

g) clorofórmio P.A.;

h) metanol P.A.;

i) lauril sulfato de sódio P.A.;

j) cloreto de benzetônio P. A.;

k) azul de metileno;

l) ácido sulfúrico concentrado P.A.;

m) 3,8 - diamino - 5 -metil - 6 - fenilfenantridium bromide (Dimidium

Bromide);

n) azul de bissulfina vn - 150.

### A. 3 - Procedimento

Poderá ser utilizado o Método do Indicador Misto ou o Método do Azul de Metileno

#### A. 3.1 - Preparo das soluções:

indicador misto:

solução estoque: pesar exatamente cerca de 0,25 g de azul de bissulfina vn - 150 em um bécher de 50 ml e 0,5 g de brometo de 3,8 - diamino - 5 - metil - 6 - fenilfenantridium (Dimidium Bromide) em outro bécher de 50 ml. Adicionar a cada bécher, 25 ml de solução de metanol a 10 % (aquecida). Transferir as soluções para um balão de 250 ml e completar o volume com solução de metanol a 10%;

solução indicadora: misturar em balão volumétrico de 500 ml, 20 ml de solução estoque, 20 ml de H<sub>2</sub> SO<sub>4</sub> 2,4 M ou 3 ml de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> concentrado e levar ao volume com água destilada.

solução padrão de cloreto de benzetônio 0,004 M:

secar aproximadamente 2 g de cloreto de benzetônio em estufa a 100° C por 1 hora, esfriar em dessecador até temperatura ambiente e pesar com precisão cerca de 1,80 g de cloreto de benzetônio, dissolver em água, acrescentar 0,4 ml de NaOH 50% e transferir para um balão volumétrico de 1000 ml, completando o volume com água destilada;

padronizar esta solução com lauril sulfato de sódio padrão de 0,004 M.

solução padrão de lauril sulfato de sódio 0,004 M:

pesar com precisão cerca de 1,15 g de lauril sulfato de sódio seco a 100° C por 1 hora, dissolver em água e completar para 1000 ml. Calcular a concentração utilizando a concentração (% p/p) determinada no item A.3.2.

d) solução de azul de metileno:

dissolver 0,5 g de azul de metileno em água destilada e completar para 100 ml.

e) solução ácida de azul de metileno:

adicionar 120 ml de ácido sulfúrico 2 N, 50 g de sulfato de sódio anidro, 6 ml de solução de azul de metileno e completar com água destilada para 1000 ml.

f) ácido sulfúrico 2 N:

diluir 54 ml de ácido sulfúrico (densidade 1,84) em 200 ml de água destilada e completar o volume para 1000 ml.

#### A. 3.2 - Padronização do lauril sulfato de sódio

pesar com precisão  $5 \pm 0,2$  g de lauril sulfato de sódio em um balão de



fundo redondo de 250 ml com junta esmerilhada e adicionar 25 ml de ácido sulfúrico 1N, através de uma bureta de 50 ml, adaptar o condensador e manter em refluxo. Durante os primeiros 5 a 10 minutos a solução irá espumar. Quando cessar a espuma, ferver levemente durante 2 horas. Parar o aquecimento e esfriar a solução. Lavar o condensador com 30 ml de água destilada, remover o frasco do condensador adicionando algumas gotas de fenolftaleína e titular com hidróxido de sódio 1N até o aparecimento do primeiro tom de rosa. Processar um branco da mesma maneira como descrito para a solução padrão de lauril sulfato de sódio;

cálculo:

$$\% p / p = \frac{28,84 (a - b)}{P}$$

Onde: a = volume em ml de hidróxido de sódio 1N, utilizado na titulação de lauril sulfato de sódio;

b = volume em ml de hidróxido de sódio 1N, utilizado na titulação do branco;

P = peso em gramas de lauril sulfato de sódio.

#### A. 3.3 - Procedimento utilizando o Método do Indicador Misto:

transferir para um balão volumétrico de 250 ml uma quantidade da amostra que contenha, aproximadamente, 1 miliequivalente grama de tensoativo aniônico, adicionar 100 ml de H<sub>2</sub>O destilada, 3 gotas de fenolftaleína e ajustar o pH da solução com hidróxido de sódio ou ácido sulfúrico diluído até a coloração rosa pálido. Completar o volume com H<sub>2</sub>O e transferir um volume conveniente desta solução para uma proveta de 100 ml com tampa e adicionar 10 ml de solução indicadora mista e 10 ml de clorofórmio;

titular com solução de cloreto de benzetônio;

ponto final: fase orgânica passa de rosa para o primeiro tom de azul.

#### A.3.4. - Procedimento utilizando o Método do Azul de Metileno:

transferir uma quantidade de amostra que contenha, aproximadamente 1 miliequivalente grama de tensoativo aniônico e diluir em água destilada para 250 ml;

pipetar um volume conveniente desta solução para uma proveta de 100 ml, adicionar 25 ml da solução ácida de azul de metileno e 15 ml de clorofórmio;

titular com solução padrão de cloreto de benzetônio, até a igualdade de tom de azul entre a fase orgânica e a aquosa.

#### A.3.5 - Cálculo

$$\% = \frac{FD \times PM \times M \times V \times 0,1}{P}$$

Onde: FD = fator de diluição

PM = peso molecular da amostra

M = molaridade do titulante

V = volume gasto em ml

P = peso da amostra

ANEXO B  
DETERMINAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS AO AZUL DE METILENO  
PARA O ENSAIO DE BIODEGRADABILIDADE

B. 1 - Material e equipamentos:

espectrofotômetro UV/ visível;

funis de separação de 250 ml;

pipetas volumétricas de 1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50 e 100 ml;

provetas de 10, 50 e 100 ml;

buretas de 25 e 50 ml.

B. 2 - Reagentes:

lauril sulfato de sódio P.A.;

fenolftaleína P.A.;

hidróxido de sódio P.A.;

ácido sulfúrico concentrado P.A.;

azul de metileno ;

clorofórmio P.A.;

peróxido de hidrogênio 10 V.;

fosfato de sódio monobásico P.A.;

etanol P.A.;

isopropanol P.A..

B. 3 - Procedimento

B. 3.1 - Preparo das soluções:

solução estoque de lauril sulfato de sódio a 1000 ppm:

dissolver 1 g de lauril sulfato de sódio em 1000 ml de água destilada;

solução padrão de lauril sulfato de sódio a 10 ppm:

diluir 1 ml da solução estoque em 100 ml de água destilada;

solução de fenolftaleína em meio alcoólico:

dissolver 1g de fenolftaleína em 60 ml de etanol e diluir com água destilada até 100 ml;

solução de hidróxido de sódio 1 N:

dissolver 40 g de hidróxido de sódio em água e completar para 1000 ml;

solução de ácido sulfúrico 1 N:

diluir 30 ml de ácido sulfúrico concentrado em água e levar a 1000 ml;

solução de ácido sulfúrico 6 N:

diluir 167 ml de ácido sulfúrico concentrado em água e levar a 1000 ml;

solução de azul de metileno:

dissolver 100 mg de azul de metileno em 100 ml de água. Transferir 30 ml para um balão de 1000 ml, adicionar 500 ml de água, 41 ml de ácido sulfúrico 6 N e 50 g de fosfato de sódio monobásico; agitar até dissolver e completar o volume com água.

solução de lavagem:

adicionar 41 ml de ácido sulfúrico 6 N em balão volumétrico de 1000 ml e 50 g de fosfato de sódio monobásico; agitar até dissolver e completar o volume com água.

#### B. 3.2 - Preparo da curva de calibração:

tomar 10 funis de separação de 250 ml e adicionar a cada um 0, 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 20 ml da solução padrão e água suficiente para completar o volume de 100 ml. Adicionar gotas de NaOH 1 N tendo fenolftaleína como indicador, até obter coloração rosa pálida e descorar em seguida com H<sub>2</sub> SO<sub>4</sub> 1 N. Adicionar 10 ml de clorofórmio e 25 ml de azul de metileno, agitando vigorosamente por 30 s;

caso haja formação de emulsão adicionar 10 ml ou menos de isopropanol que deverá ser usado em todos os padrões e amostras;

separar a fase orgânica para outro funil de separação e repetir por duas vezes o processo de extração com 10 ml de clorofórmio, juntando as fases orgânicas;

adicionar à fase orgânica 50 ml da solução de lavagem agitando vigorosamente por 30 s (não deve formar emulsão). Filtrar a fase orgânica para um balão volumétrico de 50 ml (com lâ de vidro) e completar o volume;

determinar a absorbância a 652 nm usando o clorofórmio como branco;

traçar o gráfico concentração de tensoativo (ppm) x absorbância.

#### B. 3.3 - Determinação da concentração de tensoativos na amostra

Tomar uma alíquota da amostra para obter uma concentração entre 0,2 ppm e 4,0 ppm e proceder como descrito no item B.3.2, determinando a concentração a partir da curva de calibração obtida.

#### B. 3.4 - Cálculos

$$x = \frac{y - a}{b} \times Fd$$

Onde: x = concentração em ppm

Y = absorbância da amostra

a = intercepto

b = coeficiente angular da reta

Fd = fator de diluição

---

**ANEXO 6 – APOSTILA DE SANEANTES**

---

**Apostila de Saneantes**  
**para Treinamento de**  
**Gerentes de Risco**  
**dos Hospitais Sentinela.**

**Gerência-Geral**  
**de Saneantes**

**Junho/2002**



## **ÍNDICE**

1. Avaliação de Risco de produtos saneantes.....	3
2. Classificação dos saneantes conforme a destinação/restrição de uso.....	4
3. Classificação de produtos com base na Portaria 15/88, para artigos críticos, semi-críticos e não-críticos.....	4
4. Potabilizadores de água.....	5
5. Classificação dos produtos conforme a finalidade de uso.....	6
6. nº de Autorização de Funcionamento e nº de Registro.....	7
7. Análise de rótulo.....	8
8. Recomendações para Armazenagem/estocagem de saneantes.....	9
9. Cuidados na utilização dos saneantes.....	9
10. Descarte das embalagens vazias e restos de produtos saneantes.....	10
11. Qualificação/Validação de fornecedores (incluindo verificação da regularidade da situação da empresa perante a ANVISA).....	10
12. Controle de qualidade dos saneantes diluídos/preparados no local.....	11
13. Qualidade do ar em interiores.....	11
14. Comunicação de Ocorrências Indesejáveis relacionadas com produtos saneantes.....	12
15. Resolução-RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001.....	16
16. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988.....	32
17. Portaria nº 89, de 25 de agosto de 1994.....	42
18. Portaria nº 07/DISAD, de 01 de setembro de 1980.....	48
19. Resolução RDC nº 163 de 11 de setembro de 2001.....	50
20. Resolução - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.....	54
21. OUTRAS NORMAS PERTINENTES.....	58



## 1. Avaliação de Risco de produtos saneantes

### Na avaliação de risco são considerados:

- I. A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;
- II. A finalidade de uso dos produtos;
- III. As condições de uso;
- IV. A ocorrência de problemas anteriores;
- V. A população provavelmente exposta;
- VI. A frequência de exposição e sua duração; e
- VII. As formas de apresentação.

### Classificação quanto ao risco:

Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

**Os produtos de Risco I** - compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

- a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.
- b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.
- c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5.

**Os produtos de Risco II** – compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos. Os produtos classificados de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

- a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.
- b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.





## 2. Classificação de saneantes conforme destinação/restrição de uso

---

**Quanto ao local, destinação e/ou restrições de uso, classificam-se as seguintes categorias de produtos:**

- I. produtos de uso domiciliar – produtos de uso doméstico, podendo ser aplicados no lar por qualquer pessoa;
- II. produtos de uso institucional – para uso em hotéis, escolas, restaurantes, estabelecimentos de saúde, etc;
- III. produtos de uso profissional/empresas especializadas – produtos para uso e aplicação por pessoas habilitadas e treinadas; e
- IV. produtos restritos aos hospitais – indicação de uso exclusivo em hospitais e demais estabelecimentos assistenciais de saúde.

## 3. Classificação de produtos com base na Portaria 15/88, para artigos críticos, semi-críticos e não-críticos

---

**Artigos não críticos:** objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entrem em contato apenas com a pele íntegra ou mesmo não entram em contato direto com os pacientes.

**Artigos semi-críticos:** objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entram em contato com mucosas.

**Artigos críticos:** objetos, equipamentos e instrumentos odontológicos, médicos e hospitalares, bem como seus acessórios, que entram em contato com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos e sistema vascular.



## 4. Potabilizadores de água

---

Os potabilizadores são substâncias ou produtos químicos formulados destinados a desinfecção de água para o consumo humano; objetivam eliminar agentes nocivos, tais como bactérias e outros microorganismos presentes na água, sempre com ação desinfetante. Estes produtos não poderão conter níveis de metais pesados, componentes orgânicos e outras impurezas que comprometam a saúde da população, conforme normas vigentes. Excluem-se os produtos utilizados nas estações de tratamento de águas (ETA) e os desinfetantes para piscinas.

Os produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano deverão ser avaliados frente a **Escherichia coli** e **Enterococcus faecium**, utilizando a metodologia preconizada pela AOAC (Association of Official Analytical Chemists) para desinfetantes para águas de piscinas, no tempo recomendado no rótulo do produto pelo fabricante. Estão isentos da apresentação do laudo de análise os produtos à base de hipoclorito de sódio cuja concentração de uso seja aquela já recomendada pelo Ministério da Saúde (Cólera - transmissão e prevenção em alimentos e ambientes, 1993).

Para esta categoria de produtos estão autorizados os seguintes princípios ativos:

- Hipoclorito de sódio
- Hipoclorito de cálcio
- Ácido dicloroisocianúrico, e seus sais de sódio ou potássio (incluído pela Resolução nº 150/99)

## 5. Classificação dos produtos conforme a finalidade de uso

---

### I. Produtos para limpeza geral e afins:

- a) Alvejantes e branqueadores;
- b) Limpadores, detergentes, desengraxantes e desincrustantes;
- c) finalizadores (amaciantes, lustradores, ceras para pisos, facilitadores de passagem de roupas, polidores, engomadores de roupas, acidulantes, neutralizadores para lavagem de roupa);
- d) neutralizadores de odores;
- e) polidores de metais;
- f) produtos para pré-lavagem e pós-lavagem;
- g) removedores; e
- h) sabões e saponáceos.

### II. Produtos com ação antimicrobiana:

- a) algicidas e fungicidas para piscinas;
- b) desodorizantes de superfícies e ambientes;
- c) potabilizadores de água para consumo humano (só desinfecção);
- d) desinfetantes (uso geral, piscinas, hortifrutículas, ind. alimentícia, superfícies fixas, artigos semi-críticos, lactários); e
- e) esterilizantes (artigos críticos).

### III. Produtos biológicos:

- a) produtos à base de microrganismos viáveis que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e outros sistemas semelhantes;
- b) microrganismo viável - microrganismo vivo e cultivável nos meios de cultura e nas condições ambientais específicos;
- c) produtos exclusivamente de uso institucional ou por entidades especializadas;
- d) a aplicação em residências somente poderá ser feita por entidades especializadas;
- e) *não é permitido o seu uso em hospitais e em outros estabelecimentos de saúde.*

### IV. Produtos desinfestantes:

- a) Inseticidas domésticos e para empresas especializadas;
- b) Raticidas domésticos e para empresas especializadas;
- c) Repelentes de insetos; e
- d) Jardinagem amadora (inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrillantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.



## 6. nº de Autorização de Funcionamento e nº de Registro

Em virtude do considerável número de falsificações de números de registros de produtos que deveriam estar legalizados na **Anvisa** para poder ser comercializados, o órgão está colocando à disposição este informe com exemplos corretos de impressão de dados de registro, de protocolo (pedido de registro) e também das falsificações mais frequentes. Assim, a população poderá identificar mais facilmente possíveis irregularidades, evitar a aquisição de produtos duvidosos e acionar a fiscalização.

Têm ocorrido falsificações do nº de registro dos produtos que são identificáveis por um simples exame visual do rótulo. Muitas vezes, os produtos que detêm esses números não tiveram registro solicitado ou ainda estão em processo de concessão. Exemplos comuns de adulteração de registro são expressos pelas iniciais MS, de Ministério da Saúde, seguido de uma série 06 números e de um ano qualquer (ex: **MS 3.10.001/98**).

A tabela abaixo apresenta o número correto de dígitos que devem ter os número de protocolo e o número de registro. Também consta como devem se apresentar os produtos isentos de registro:

Produto Isento de Registro	Reg. MS conforme Res. ANVISA nº...., DOU...(dia/mês/ano)
Nº de Protocolo	Deve ter 15 dígitos
Nº de Registro	Deve ter 13 dígitos
Nº de registro de medicamentos	Começa com o número 1
Nº de registro de cosméticos	Começa com o número 2
Nº de registro de saneantes	Começa com o número 3
Nº de registro de alimentos	Começa com os números 4, 5 e 6
Nº de registro de produtos para a saúde (Correlatos)	Começa com os números 1 e 8

A **Anvisa** esclarece que números de protocolo têm **15** dígitos, não sendo obrigatórios os dois últimos. Eles começam sempre com uma série que vai de **25000** a **25999**. Os próximos 6 dígitos referem-se à ordem em que o processo foi protocolado no ano de entrada. Os 2 primeiros números depois da barra expressam o ano em que o processo deu entrada na Agência e os outros dois são dígitos verificadores internos.

Um exemplo de número correto de processo é **25000.001254/92-16**. É ilegal vender produtos que tenham essas seqüências numéricas, pois ainda não obtiveram o registro definitivo para ser comercializados.

Os números de registro têm **13 dígitos** podendo ser utilizados apenas nove, pois os últimos quatro não são obrigatórios constar no rótulo. Um exemplo: **3.0234.0058.001-9**; neste caso, trata-se de um registro de saneante, que sempre começará com o número **3**. O 1º grupo de quatro nºs refere-se à autorização federal de funcionamento da empresa, ou seja, identifica-a. O 2º grupo, refere-se à ordem com que o produto da empresa foi registrado, ou seja, a empresa tem **58** saneantes já legalizados.

Os quatro últimos números não obrigatórios dizem respeito ao número de apresentações que o produto possui, em termos de embalagem e versões. No exemplo citado acima, o **001** significa que é a primeira apresentação do produto registrada na **Anvisa** e o nº **9** é apenas um dígito verificador interno.

A área de tecnologia de produtos para a saúde (antiga correlatos), no passado, estava incorporada à de medicamentos e a maior parte dos produtos registrados mantêm o dígito inicial 1 (número um). Os produtos novos nessa área, recentemente registrados, estes sim, têm registro começando com o número 8 (oito).



## 7. Análise de rótulo

Todos os saneantes adquiridos e/ou utilizados no hospital devem possuir registro ou notificação na ANVISA/MS; por sua vez, apenas empresas fabricantes ou importadoras, que possuem Autorização de Funcionamento, podem registrar ou notificar esses produtos. Tais informações devem constar na rotulagem dos produtos e podem ser confirmadas ou verificadas em nosso banco de dados através do link <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm>.

Que informações verificar na rotulagem dos produtos saneantes e onde localizá-las no rótulo?

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial ou químico.	Principal
CATEGORIA DO PRODUTO	Uso principal do produto	Principal
RESTRIÇÕES DE USO (Quando necessário)	Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso profissional)	Principal
MODO DE USAR	Informações para o uso do produto: - modo de usar e/ou aplicação; - diluição e tempo de contato; - limitações e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica	Principal
COMPOSIÇÃO	Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função.	Principal ou Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS (Quando necessário)	Advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico. Constar as informações previstas nesta, e em normas específicas. É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e/ou Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (Quando necessário)	Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.	Principal ou Secundário
PRODUTO NOTIFICADO	A frase "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS"	Principal ou Secundário
TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
DISTRIBUIDOR E/OU IMPORTADOR	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
ORIGEM	Nome do País de origem do produto	Principal Secundário ou Terciário



## 8. Recomendações para Armazenagem/estocagem de saneantes

---

Saneantes domissanitários devem ser estocados separadamente de medicamentos, alimentos e produtos cosméticos, em locais bem ventilados e com temperatura ambiente agradável. Temperaturas elevadas podem afetar a qualidade do produto reduzindo sua validade ou mesmo afetando sua eficácia; locais mal ventilados e/ou abafados podem acumular emanações provenientes de algum produto cuja embalagem esteja mal fechada ou vedada.

A área de estocagem deve ser mantida limpa e desobstruída, facilitando a circulação e o acesso aos produtos. Preferivelmente os produtos devem ser agrupados por categoria, tomando-se o cuidado de manter separados produtos incompatíveis (p.ex.: não colocar juntos produtos à base de cloro com produtos contendo amônia). Recomenda-se adotar o método PVPS - “Primeiro que Vence (Expira), Primeiro que Sai” - no controle de estoque dos saneantes.

## 9. Cuidados na utilização dos saneantes

---

Recomendamos a utilização de EPI's adequados quando do manuseio dos produtos (verificar na rotulagem a existência de recomendações nesse sentido). Não efetuar mistura de produtos, a menos que seja expressamente recomendado pelo fabricante ou pelo responsável técnico e sejam adotadas as medidas de segurança pertinentes.

Misturas perigosas:

- ✗ produtos ácidos com produtos básicos;
- ✗ produtos à base de cloro com produtos à base de amônia;

***Respeite sempre estas advertências:***

***“CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.”***

***“ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.”***

***EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS, LAVAR COM ÁGUA EM ABUNDÂNCIA.”***

***“SE INGERIDO, NÃO PROVOCAR VÔMITO, CONSULTAR DE IMEDIATO O CENTRO DE INTOXICAÇÕES OU SERVIÇO DE SAÚDE MAIS PRÓXIMO. SEMPRE QUE POSSÍVEL LEVAR O RÓTULO OU A EMBALAGEM DO PRODUTO.”***

***“NUNCA DÊ NADA VIA ORAL A UMA PESSOA INCONSCIENTE.”***

***“EVITAR O CONTATO PROLONGADO COM A PELE. DEPOIS DE UTILIZAR O PRODUTO, LAVE E SEQUE AS MÃOS.”***



## **10. Descarte das embalagens vazias e restos de produtos saneantes**

---

Não reutilizar as embalagens vazias. Nunca utilizar embalagens vazias de bebidas para acondicionar produtos saneantes. Lavar bem as embalagens vazias utilizando somente água no enxágüe. Após bem lavadas as embalagens devem ser separadas de acordo com o material de fabricação e, se não houver restrições devido ao tipo de produto que acondicionavam, ser destinadas preferencialmente ao processo industrial de reciclagem.

As embalagens de produtos que estão em uso devem ser mantidas bem fechadas e identificadas. Caso os produtos não sejam utilizados até o fim, não misturar as sobras com outros produtos, nem adicioná-las ao produto recém aberto. Deve-se evitar o descarte de saneantes diretamente na rede pública de esgotos, sem que tenham sido previamente tratados – neutralizados e/ou inativados, conforme o caso (verificar com o fornecedor os métodos de tratamento e descarte adequados ao produto).

## **11. Qualificação/Validação de fornecedores**

(incluindo verificação da regularidade da situação da empresa perante a ANVISA);

---

Procedimentos recomendados para qualificação/validação de fornecedores:

- ❖ solicitar aos fornecedores a apresentação de documentos comprobatórios da regularidade da situação da empresa e do produto perante as autoridades sanitárias, tais como: publicação no D.O.U. da Autorização de Funcionamento da Empresa, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, cópia da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário atualizados, etc.
- ❖ estabelecer parâmetros de qualidade para os produtos que se pretende adquirir;
- ❖ estabelecer um sistema de acompanhamento do fornecimento dos produtos;
- ❖ estabelecer padrão de qualidade mínimo para qualificação e cadastramento de fornecedores;
- ❖ se possível efetuar auditorias ou visitas periódicas às empresas fornecedoras, a fim de conhecer suas instalações;
- ❖ todos os saneantes adquiridos e/ou utilizados no hospital devem possuir registro ou notificação na ANVISA/MS; por sua vez, apenas empresas fabricantes ou importadoras, que possuem Autorização de Funcionamento, podem registrar ou notificar esses produtos. Tais informações devem constar na rotulagem dos produtos e podem ser confirmadas ou verificadas em nosso banco de dados através do link <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm>.

### **OBSERVAÇÕES:**

1. Para verificar a situação cadastral da empresa, acessar o link [http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index\\_autoriza.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index_autoriza.htm) e efetuar a consulta por estado;
2. Para verificar o produto, acesse <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/saneante.htm> no banco de dados, nº da Autorização de Funcionamento e demais dados referentes à empresa.



## **12. Controle de qualidade dos saneantes diluídos/preparados no local**

---

Deve-se manter controle de qualidade dos saneantes preparados e/ou diluídos no próprio hospital; adotando em seu desenvolvimento os cuidados de segurança relativos ao produto e ao pessoal envolvido. Os principais itens devem ser implementados:

1. determinar quais serão os produtos preparados na instituição e em que quantidades;
2. determinar quais matérias-primas serão utilizadas em cada preparação, e qual a forma de controle de seu uso;
3. estabelecer parâmetros de qualidade para as matérias-primas requeridas;
4. estabelecer procedimentos de preparação ou diluição de produtos;
5. estabelecer parâmetros de controle para cada tipo de produto;
6. desenvolver rotinas de trabalho do controle de qualidade;
7. preparar manual técnico-descritivo com as análises de controle de qualidade adotadas;
8. preparar manual de segurança no laboratório;
9. manter registro das análises e resultados dos controles;
10. manter registro das não-conformidades e das ações corretivas adotadas;
11. rotular todos os produtos preparados/diluídos, incluindo no rótulo informações de identificação do produto, conteúdo líquido, lote, data de preparação, validade e outras informações pertinentes.

## **13. Qualidade do ar em interiores**

---

É importante ressaltar que os produtos destinados à limpeza de sistemas de ar condicionado não podem ter ação biológica.

Ler atentamente as normas de forma a bem selecionar os produtos para utilização nesses sistemas.

**PORTARIA Nº 3.523/GM EM, 28 DE AGOSTO DE 1998**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 176, DE 24 DE OUTUBRO DE 2000**





## 14. Comunicação de Ocorrências Indesejadas relacionadas com o uso de produtos saneantes

O objetivo central de nossa proposta é o de garantir que os saneantes usados nos hospitais tenham a eficácia esperada, e que não causem agravos a saúde quando utilizados dentro das recomendações estabelecidas nos rótulos.

Para comunicação de ocorrências indesejadas (termo utilizado na área de saneantes em substituição a “eventos adversos”) relacionadas direta ou indiretamente com produtos saneantes utilizar o formulário disponível no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Para ocorrências que requeiram medidas sanitárias urgentes, o órgão de vigilância sanitária do local também deverá ser informado diretamente.

Situação não desejada, inesperada, imprevista, ou imprevisível que ocorre durante ou após o uso de produtos saneantes, empregados em processos de higienização, desinfecção ou esterilização.

**Ocorrências indesejadas:** ocorrências inesperadas ou indesejadas decorrentes do uso normal de produtos saneantes domissanitários, isoladamente ou em conjunto com outros produtos. Há 03 tipos de ocorrências que podem ser comunicadas:

1. Queixa técnica referente ao produto: contaminações no produto, falta de eficácia, aparência fora do normal, etc.
2. Acidente decorrente do uso do produto: intoxicações, queimaduras, irritações na pele, olhos ou mucosas, etc.
3. Mal-estar relacionado ao uso do produto: desmaio, tonturas, etc.

### Pontos que devem ser considerados:

1. **Intoxicação** – casos em que após a exposição a um determinado tipo de produto e/ou substância química há aparecimento de alterações bioquímicas, funcionais e/ou sinais clínicos compatíveis com o quadro de intoxicação.
2. **Exposição** – quando há uma exposição a algum tipo de produto e/ou substância química, mas não se evidenciam alterações bioquímicas, funcionais e/ou sinais e sintomas compatíveis com um quadro de intoxicação.
3. **Ineficácia do produto** – quando o produto não apresenta o efeito desejado ou o apresenta em níveis abaixo do era esperado.



## MODELO DE FORMULÁRIO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN

[saneantes@anvisa.gov.br](mailto:saneantes@anvisa.gov.br)



Nº e data do comunicado

### FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS INDESEJADAS RELACIONADAS AO USO DE PRODUTOS SANEANTES

Por favor, complete as informações o máximo possível pois todos os dados solicitados são relevantes para caracterização e verificação do ocorrido.

#### CONFIDENCIAL

##### A. Dados do produto:

1. Nome do produto e marca:
2. Forma física:  3. Teor (só para ÁLCOOL):  INPM
4. Versão do produto (aroma/cor):  5. Importado ☐
6. Categoria do produto:  7. Outra:
8. Destinação de uso:  9. Conteúdo:
10. Registro no Ministério da Saúde (MS nº):  11. Não consta ☐
12. Fabricado em:  13. Lote:  14. Validade:
15. Informações adicionais sobre o produto:

##### B. Dados do Fabricante ou Importador do produto:

16. Razão Social/Nome:
17. CNPJ:  18. Aut.Funcionamento (AFE/MS):  Não consta ☐
19. Endereço completo:
20. Município:  21. UF:

##### C. Ocorrência:

- 
22. Se houver pessoas acidentadas, informe: nº  Faixa etária:  Sexo:
23. Ocorreram queimaduras? ☐ Sim ☐ Não
24. Descrição do ocorrido\*\*:
25. Data da Ocorrência:

##### D. Para preenchimento exclusivo pelas Unidades de Queimados:

26. Partes atingidas:  27. Área corporal atingida:  % 28. Grau da queimadura:

\*\* Caso haja sinais de intoxicação, procurar imediatamente o Serviço de Saúde ou [Centro de Controle de Intoxicações](#)

##### E. Dados do Comunicante (para contato e retorno de informações):

29. Nome do comunicante:
30. Forma de contato (e-mail, telefone, FAX, endereço, etc.):  31. CPF, RG ou nº de inscrição profissional:
32. Nome da Instituição:
33. Endereço da Instituição:
34. Município:  35. UF:  36. CEP.:

##### F. Para uso da ANVISA:

- ☐ Confirmado
- ☐ Informado à VISA
- ☐ Retornado

##### Observações:



INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS INDESEJADAS RELACIONADAS AO USO DE PRODUTOS SANEANTES	
Item A	Informações sobre o produto.
<b>Campos 1 e 2</b>	Informe o nome do produto e a marca, e a forma física (se conhecida)
<b>Campo 3</b>	No caso de álcool, informe o teor alcoólico (INPM) que consta na embalagem/rótulo do produto.
<b>Campo 4</b>	A versão se refere à variações de cor, fragrância e/ou aparência dentro de uma mesma linha de produtos; p.ex.: limão, coco, floral, lavanda, natureza, gel, etc.
<b>Campo 5</b>	Marque um "X" neste campo caso se trate de produto importado
<b>Campo 6</b>	Informe a categoria do produto conforme consta no rótulo. Caso não esteja incluída entre as opções disponíveis, informar no item "Outra" ( <b>campo 7</b> )
<b>Campos 8 e 9</b>	Informe a destinação de uso e o conteúdo líquido informados no rótulo do produto
<b>Campo 10</b>	Informe a série numérica que indica o registro do produto no Ministério da Saúde. Normalmente esse nº é indicado como MS nº... , Reg.nº... , Registro... , MS... , ou similares ; caso não haja registro marque um "X" no <b>campo 11</b>
<b>Campos 12 a 14</b>	Informe a data de fabricação, prazo ou data de validade e o nº ou código que indica o lote do produto. Estas informações podem estar impressas no rótulo ou na embalagem do produto.
<b>Campo 15</b>	Para quaisquer informações adicionais sobre o produto
Item B	Informações sobre o Fabricante ou Importador do produto. Incluir o máximo de informações possíveis.
<b>Campos 16 e 17</b>	Informe o nome (razão social ou nome fantasia) da empresa fabricante ou importadora do produto. Informe também o nº de inscrição no CNPJ (antigo CGC) da empresa
<b>Campo 18</b>	Informe o nº da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE/MS) constante no rótulo do produto. Esse número pode ter 6 ou 7 dígitos e geralmente é indicado após o nome da empresa; pode estar impresso como AFE/MS nº..., AFE nº..., Autorização nº..., ou similares; caso a informação não esteja disponível, marque um "X" em " <b>Não consta</b> "
<b>Campos 19 a 21</b>	Informe o endereço completo do fabricante, se disponível.
Item C	Informações acerca do fato ocorrido (ocorrência indesejada)
<b>Campo 22 e 23</b>	Para preenchimento no caso de haver pessoas atingidas, acidentadas, intoxicadas, etc
<b>Campo 24</b>	Descreva de forma clara e objetiva a ocorrência. Inclua todas as informações disponíveis, mesmo que não pareçam relevantes. Informe as ações tomadas durante e após a ocorrência. Informe qual a situação no ato do comunicado.
ITEM D	Para uso exclusivo das Unidades de Queimados
ITEM E	Dados do Comunicante e da Instituição a que pertence (Hospital Sentinela, EAS, etc)
<b>Campo 29</b>	Informe o nome da pessoa que comunica o fato (comunicante) ou do responsável pelas informações
<b>Campos 30 e 31</b>	Indique a(s) forma(s) para contato com o comunicante ou com o responsável pelas informações dadas, e o CPF, RG ou nº de inscrição no conselho de classe do comunicante.
<b>Campo 32 a 36</b>	Informe o nome e endereço completo da instituição onde o fato ocorreu, ou a que esteja vinculado o comunicante
ITEM F	Para uso exclusivo da ANVISA



## G L O S S Á R I O

**Ocorrências indesejadas:** ocorrências inesperadas ou indesejadas decorrentes do uso normal de produtos saneantes domissanitários, isoladamente ou em conjunto com outros produtos. Há 03 tipo de ocorrências que devem ser comunicadas:

4. Queixa técnica referente ao produto: contaminações no produto, falta de eficácia, aparência fora do normal, etc.
5. Acidente decorrente do uso do produto: intoxicações, queimaduras, irritações na pele, olhos ou mucosas, etc.
6. Mal-estar relacionado ao uso do produto: desmaio, tonturas, etc.

**Instituição:** Hospital Sentinela ou pessoa jurídica (empresa, instituto, organização, etc) da área de saúde ou afim, onde se deu a ocorrência indesejada ou, no caso da comunicação efetuada por profissional de saúde, a entidade onde exerça suas atividades.

**Saneantes Domissanitários:** substâncias ou produtos destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum, e no tratamento de água para consumo humano (somente desinfecção), desinfecção de hortifrutícolas, e produtos para jardinagem amadora.

**Registro do produto no Ministério da Saúde:** inscrição em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, fabricante/importador, procedência, finalidade, e outros elementos que os caracterizem.

**Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/MS):** ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

**Validade:** data limite ou prazo para uso do produto, no qual se espera permaneçam inalteradas suas características essenciais.

**Lote:** código que identifica a quantidade de um produto obtida em um ciclo de produção cuja característica essencial é a homogeneidade.

**Marca do produto:** nome associado ao fabricante do produto, ou que reúne uma classe de produtos do mesmo fabricante.



## **Resolução - RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001**

Regulamenta o Registro ou Notificação dos Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

**D.O de 23/10/2001**

Revoga a Resolução nº 336, de 30 de julho de 1999.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de outubro de 2001.

Considerando a necessidade de atualizar as normas, desburocratizar e agilizar os procedimentos referentes a registro de produtos Saneantes Domissanitários e outros de natureza e finalidades idênticas, com base na Lei 6360/76 e seu Regulamento Decreto 79094/77 e Lei 9782/99;

Considerando que a legislação sanitária vigente se aplica a produtos nacionais e importados;

Considerando a Lei 8078/90 - Código de Defesa do Consumidor;

Considerando a Lei 8080/90 e

Considerando as Resoluções Mercosul GMC n.º 25/96 e GMC n.º 35/99, resolve:

Art. 1º. O Registro de Produtos Saneantes Domissanitários e Afins, de Uso Domiciliar, Institucional e Profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco.

§ 1º. Na avaliação de risco são considerados:

I. A toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;

II. A finalidade de uso dos produtos;

III. As condições de uso;

IV. A ocorrência de problemas anteriores;

V. A população provavelmente exposta;

VI. A frequência de exposição e a sua duração;

VII. As formas de apresentação.

§ 2º. As empresas legalmente autorizadas a produzir ou importar estão sujeitas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle, solicitadas pela autoridade sanitária competente através de inspeção, na forma da Lei 6360 de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º. Entende-se por Produtos Saneantes Domissanitários e Afins mencionados no art. 1º da Lei 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins



domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Art. 3º. Os produtos de que trata esta Resolução são classificados em razão do local, destino e/ou restrições de uso e finalidade de emprego.

§ 1º. Quanto ao local, à aplicação e/ou restrições de uso, classificam-se as seguintes categorias de produtos:

- I. produtos de uso domiciliar;
- II. produtos de uso institucional;
- III. produtos de uso profissional e
- IV. produtos restritos à hospitais

§ 2º. Quanto à finalidade de emprego, classificam-se em:

I. Produtos para limpeza geral e afins com as seguintes categorias:

- a) Alvejantes;
- b) Branqueadores;
- c) Desincrustantes;
- d) Detergentes;
- e) Finalizadores (amaciantes, lustradores, ceras para pisos, facilitadores de passagem de roupas, polidores, engomadores de roupas, acidulantes, neutralizadores para lavagem de roupa);
- f) Limpadores;
- g) Neutralizadores de odores;
- h) Polidores de metais;
- i) Produtos para pré-lavagem e pós-lavagem;
- j) Removedores;
- k) Sabões e
- l) Saponáceos.

II. Produtos com ação antimicrobiana com as seguintes categorias:

- a) Algicidas;
- b) Desinfetantes;
- c) Desodorizantes de superfícies e ambientes;
- d) Esterilizantes;
- e) Fungicidas;
- f) Germicidas;
- g) Sanitizantes e
- h) Potabilizadores.

III. Produtos biológicos a base de microorganismos.

IV. Produtos desinfestantes com as seguintes categorias:

- a) Inseticidas domésticos;
- b) Inseticidas para empresas especializadas;
- c) Jardinagem amadora;
- d) Moluscicidas;
- e) Raticidas domésticos;
- f) Raticidas para empresas especializadas e
- g) Repelentes.

Art. 4º. Ficam estabelecidos os seguintes limites quantitativos para os produtos abrangidos nesta Norma:

- I. Produtos de uso domiciliar: até 5kg ou l
- II. Produtos de uso institucional: de 1 a 20 kg ou l
- III. Produtos de uso profissional: de 5 a 200 kg ou l





Parágrafo único. Excluem-se do caput deste artigo os produtos cujos limites quantitativos são definidos em legislação específica.

Art. 5º. Para efeito de registro, os produtos são classificados como de Risco I e Risco II.

§ 1º. Os produtos de Risco I - compreendem os saneantes domissanitários e afins em geral, excetuando-se os classificados como de Risco II. Os produtos classificados de Risco I devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

b) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

c) Produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5.

§ 2º. Os produtos de Risco II – compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p à temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 e igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos. Os produtos classificados de Risco II devem atender ao disposto em legislações específicas e aos seguintes requisitos:

a) Produtos formulados com substâncias que não apresentem efeitos comprovadamente mutagênicos, teratogênicos ou carcinogênicos em mamíferos.

a) Produtos com DL50 oral para ratos, superiores a 2000mg/kg de peso corpóreo para produtos líquidos e 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sólidos, na diluição final de uso. Será admitido o método de cálculo de DL50 estabelecido pela OMS.

Art. 6º. Os produtos classificados de Risco I deverão ser notificados junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária, apresentando em formulários, disponíveis no Anexo II desta Resolução, devidamente preenchidos, além das seguintes informações:

I. Desenho da embalagem e modelo do rótulo

II. Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente, conforme modelo em anexo.

Art. 7º. Para o registro de produtos de Risco II ou suas alterações, o interessado deverá apresentar à autoridade competente, através dos formulários disponíveis no Anexo II desta Resolução, devidamente preenchidos, além das seguintes informações:

I. Comprovante de pagamento de taxas correspondentes;

II. Laudos e dados exigidos por normas específicas;

III. Dados de estabilidade e

IV. Desenho da embalagem e modelo de rótulo em 02 (duas) vias.

V. Termo de Responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico com indicação de seu número de inscrição no Conselho Profissional competente, conforme modelo em anexo.



Art. 8º. Para efeito de registro de produtos importados de Risco II, além da documentação exigida no artigo 7º, faculta-se a apresentação de laudos e certificados emitidos no País de origem que permitam melhor avaliação do produto.

Art. 9º. Os produtos fabricados exclusivamente para exportação, deverão obedecer legislação específica.

Art. 10. Para os produtos, sob um mesmo nome e/ou marca, com a mesma fórmula base no que se refere a princípios ativos e coadjuvantes, diferenciando-se entre elas unicamente por fragrância e/ou corante, o seu registro dar-se-á sob um mesmo número.

Art. 11. Para produtos sujeitos a registro, nos termos desta Resolução, fica dispensada a comunicação ao órgão de Vigilância Sanitária de variações quantitativas, desde que atenda os limites quantitativos estabelecidos no Art. 4º desta Resolução e em legislação específica.

Art. 12. Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados nesta Resolução deverão atender o disposto no Anexo I (Norma Geral para Rotulagem de Produtos Saneantes Domissanitários), em normas específicas e na legislação em vigor.

Art. 13. Não será permitida a comercialização de produtos cuja formulação contenha substâncias ou princípios ativos incluídos nas listas negativas ou que exceda os limites estabelecidos nas listas restritivas, constantes em normas específicas.

Parágrafo Único: Os dizeres de rotulagem de produtos importados no âmbito do MERCOSUL deverão ser impressos no idioma português, podendo estar escritos simultaneamente em língua espanhola e portuguesa.

Art. 14. Para fins de análise fiscal e de controle, a variação quantitativa aceitável, expressa em porcentagem (%), entre a quantidade declarada e analisada de cada componente da formulação, deverá obedecer os limites estabelecidos na tabela abaixo:

QUANTIDADE COMPONENTE (%)	DECLARADA	DO	VARIAÇÃO ACEITÁVEL	(%)
Maior ou Igual que 50			± 2,5	
Maior ou Igual que 25 e menor que 50			± 5	
Maior ou Igual que 10 e menor que 25			± 6	
Maior ou Igual que 2,5 e menor que 10			± 10	
Menor que 2,5			± 15	

Art. 15. Os produtos notificados somente poderão ser comercializados após publicação aceita dos mesmos em Diário Oficial da União.

Art. 16. Conceder o prazo de 90 (noventa) dias para que os produtos anteriormente notificados sejam ajustados aos dispositivos da presente Resolução.

Art. 17. Fica revogada a Resolução 336, de 30 de julho de 1999, e demais disposições em contrário.

Art. 18. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**





**ANEXO I**

**NORMA GERAL PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS**

1. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco I :

1.1. Marca ou nome.

1.2. Categoria do produto, baseada em seu uso principal.

1.3. Número de cadastro nacional da pessoa jurídica titular do produto.

1.4. Nome e endereço da empresa titular e/ou distribuidor e/ou importador do produto.

1.5 Nome do responsável técnico e número do registro no seu conselho profissional.

1.6. País de origem do produto.

1.7. Indicação quantitativa relativa a peso ou volume.

1.8. Instruções de uso: devem ser claras e simples.

1.8.1. Para os produtos de uso domiciliar, se necessária a utilização de uma medida, esta deverá ser de uso trivial pelo usuário ou deverá acompanhar o produto.

1.8.2. Quando a superfície da embalagem não permitir a indicação da forma de uso, precauções e cuidados especiais, estas deverão ser indicadas em prospectos ou equivalente, que acompanhem obrigatoriamente o produto, devendo na rotulagem figurar a advertência: "Antes de usar leia as instruções do prospecto explicativo" ou frase equivalente.

1.9. Lote ou partida e data de fabricação.

1.10. Prazo de validade.

1.10.1. O prazo de validade deve ser descrito nas rotulagens dos produtos através das expressões designativas abaixo, suas abreviações ou outras expressões equivalentes:

I - VÁLIDO ATE: (MÊS/ANO), ou

II - a) VÁLIDO POR: \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO), ou

- b) USAR EM \_\_\_\_ MESES, a partir da data de fabricação, incluindo DATA DE FABRICAÇÃO (MÊS/ANO).

1.11. Composição.

1.12. Instruções para a armazenagem do produto, quando estas forem necessárias.

1.13. As precauções de uso necessárias para prevenir o usuário dos riscos de ingestão, inalação, irritabilidade da pele e/ou olhos e inflamabilidade do produto, quando for o caso, além das frases:

"Conserve fora do alcance das crianças e dos animais domésticos" e "Antes de usar leia as instruções do rótulo".



1.14. No caso dos sabões em barra sem envoltório, somente deverão constar impressas ou estampadas na própria barra, as informações dos itens 1.1, 1.2 e 1.7 acima.

1.15. É proibido o uso de expressões como: "não tóxico", "seguro", "inócuo", "não prejudicial", "inofensivo", ou outras indicações similares.

1.16. Número de autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde.

1.17 A frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA/MS".

2. Deverão constar no rótulo dos produtos saneantes domissanitários de Risco II, além dos itens 1.1. a 1.15 acima, os dizeres estabelecidos em normas específicas, o número de registro do produto e um número de telefone de emergência.

3. Informações obrigatórias dos rótulos de produtos saneantes domissanitários:

3.1. Produtos à base de tensoativos sintéticos:

"Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância. Se ingerido, consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.1.1. Se contiverem enzimas, alcalinizantes ou branqueadores, adicionar às frases anteriores:

"Evitar o contato prolongado com a pele. Depois de utilizar este produto, lave e seque as mãos."

3.2. Produtos à base de sabões:

"Se ingerido, consultar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.3. Produtos à base de hidrocarbonetos:

"Em contato com os olhos e a pele, lavar com água. Não inalar".

"Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.4. Produtos à base de amoníaco:

"Cuidado: Irritante para os olhos e mucosas".

"Em contato com os olhos e pele, lavar com água em abundância. Não inalar. Se ingerido, não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

"Não misturar com produtos à base de cloro."

3.5. Produtos fortemente alcalinos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo".

3.6. Produtos fortemente ácidos:

"Perigo: causa queimaduras graves".

"Veneno: perigosa a sua ingestão".

"Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante a manipulação. Em contato com a pele e os olhos, lavar cuidadosamente com água. Não misturar com água na embalagem original. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

3.7. Para os produtos em aerossol, deverão constar as frases:

"Não perfurar a embalagem, mesmo vazia"

"Manter longe de chamas ou superfícies aquecidas" (quando for o caso).

"Não jogar no fogo ou incinerador".

"Não expor à temperatura superior a 50°C".

3.8. Produtos inflamáveis:

"Cuidado inflamável. Manter longe de chamas ou de superfícies aquecidas".



4. Os dizeres de rotulagem serão distribuídos no rótulo dos saneantes domissanitários na forma e condições a seguir:

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial ou químico.	Principal
CATEGORIA DO PRODUTO	Uso principal do produto	Principal
RESTRIÇÕES DE USO (Quando necessário)	Quanto ao local e/ou uso (ex. Uso profissional)	Principal
MODO DE USAR	Informações para o uso do produto: - modo de usar e/ou aplicação; - diluição e tempo de contato; - limitações e cuidados de conservação.	Principal ou Secundário
INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica	Principal
COMPOSIÇÃO	Indicar Ingredientes Ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente e os demais componentes da formulação por sua função.	Principal ou Secundário
LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS (Quando necessário)	Advertências, precauções, primeiros socorros e indicações para uso médico. Constar as informações previstas nesta, e em normas específicas. É desejável a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e/ou Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (Quando necessário)	Número que identifica o produto junto ao Ministério da Saúde.	Principal ou Secundário
TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
DISTRIBUIDOR E/OU IMPORTADOR	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário
ORIGEM	Nome do País de origem do produto	Principal Secundário ou Terciário



ANEXO II – a

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DADOS TÉCNICOS DO(S) PRODUTO(S)				FÓRMULA DO PRODUTO; FUNÇÃO E INSCRIÇÃO DOS COMPONENTES			
A NOME DO PRODUTO:							
FOLHA: 0/0							
B	No.	C	COMPONENTES DA FÓRMULA	D	QUANTIDADE	E FUNÇÃO	F INSCRIÇÃO ( CAS ou equivalente, quando disponível)
APRES.				( % )			
1							
DATA:			REPRESENTANTE LEGAL		RESPONSÁVEL TÉCNICO		



**ANEXO II - b**

<b>MINISTÉRIO DA SAÚDE</b> <b>AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> <b>SISTEMA DE INFORMAÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> <b>DADOS COMPLEMENTARES DO PRODUTO</b>		<b>I - MODO DE USAR</b> <b>II - FINALIDADE</b> <b>III - RESTRIÇÕES DE USO</b> <b>IV - DADOS FÍSICO-QUÍMICOS DO PRODUTO</b> (quando contiver tensoativo, informar peso molecular médio) <b>V - DADOS EXIGIDOS POR NORMA ESPECÍFICA</b>
NOME DO PRODUTO:		FOLHA ____ / ____
DATA ____/____/____	REPRESENTANTE LEGAL	RESPONSÁVEL TÉCNICO



ANEXO III

TABELA DE CÓDIGOS

Campo 06 - ASSUNTO DA PETIÇÃO

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ADEQUAÇÃO A PORT. 152/1999	352
ADEQUAÇÃO A RDC - 77/2001	372
ALTERAÇÃO DE CLASSE DE RISCO I PARA RISCO II	324
ALTERAÇÃO DE CLASSE DE RISCO II PARA RISCO I	323
ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM	389
CADUCIDADE	340
CANCELAMENTO DE APRES. A PEDIDO	370
CANCELAMENTO DE APRES. POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	395
CANCELAMENTO DE APRES. POR IRREGULARIDADE	320
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO A PEDIDO	329
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	328
CANCELAMENTO DE NOTIFICAÇÃO POR IRREGULARIDADE	301
CANCELAMENTO DE REGISTRO A PEDIDO	335
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR ERRO DE PUBLICAÇÃO	394
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR IRREGULARIDADE	399
CANCELAMENTO DE REGISTRO POR NOTIFICAÇÃO	325
CANCELAMENTO POR INCORPORAÇÃO DE EMPRESA	391
CERTIDÃO DE NOTIFICAÇÃO	306
CERTIDÃO DE NOTIFICAÇÃO PARA EXPORTAÇÃO	307
CERTIDÃO DE REGISTRO	308
CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO	309
CERTIFICADO DE LIVRE COM. DE NOTIFICAÇÃO P/ EXPORTAÇÃO	305
CERTIFICADO DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	304
CERTIFICADO DE REGISTRO	302
CERTIFICADO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO	303
EXTENSÃO DE USO DE SUBSTANCIA OU ATIVOS	326
INCLUSÃO DE SUBSTANCIA OU ATIVOS	327
INCORPORAÇÃO DE EMPRESA	333
MODIFICAÇÃO DE FORMULA	330
MUDANÇA DE NOME	390
NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO DE RISCO I	336
NOVA APRESENTAÇÃO	331



NOVA EMBALAGEM	332
NOVO PRAZO DE VALIDADE	392
RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO	376
RECONSIDERAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO NÃO ACEITA	393
REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO II	387
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO	377
RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO	371
REVALIDAÇÃO	334

**Campo 7 - CATEGORIA DO PRODUTO**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ÁGUA SANITÁRIA	3103033
ALGICIDAS	3210014
ALVEJANTES	3102017
AMACIANTES DE TECIDOS	3102025
CATEGORIA NÃO APRESENTADA	3999999
CERAS	3102041
DESENGRAXANTES	3103084
DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS	3205010
DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS	3205029
DESINFETANTES PARA HORTIFRUTÍCOLAS	3211062
DESINFETANTES PARA INDÚSTRIAS ALIMENTÍCIAS	3205053
DESINFETANTES PARA LACTÁRIOS	3205037
DESINFETANTES PARA PISCINAS	3205045
DESINFETANTES PARA USO GERAL	3205061
DESINFETANTES PARA USO INDUSTRIAL	3221010
DESODORIZANTES AMBIENTAIS	3103013
DESODORIZANTES OUTROS	3103994
DESODORIZANTES PARA APARELHOS SANITÁRIOS	3103021
DETERGENTES ANTIFERRUGINOSOS	3102033
DETERGENTES AUTOMOTIVOS	3103092
DETERGENTES DE USO GERAL	3101010
DETERGENTES DE USO PROFISSIONAL	3201015
DETERGENTES DESENGORDURANTES	3211042
DETERGENTES DESINCRUSTANTES ÁCIDOS	3202011
DETERGENTES DESINCRUSTANTES ALCALINOS	3202021



DETERGENTES LIMPA MÓVEIS	3102076
DETERGENTES LIMPA PISOS	3103055
DETERGENTES LIMPA PLÁSTICOS	3102051
DETERGENTES LIMPA PNEUS	3102114
DETERGENTES LIMPA VIDROS	3102068
DETERGENTES OUTROS	3102998
DETERGENTES PARA LAVAR LOUÇAS	3207031
DETERGENTES PARA LAVAR ROUPAS	3103071
DETERGENTES PARA PRÉ-LAVAGENS	3103044
DETERGENTES POLIDORES PARA SUPERFÍCIES METÁLICAS	3102084
DETERGENTES PROFISSIONAIS DESINCRUSTANTES ACIDO	3203018
DETERGENTES PROFISSIONAIS SOLVENTE ETILENO CLORATO	3203026
ESTERILIZANTES	3204014
FACILITADORES PARA PASSAR ROUPAS	3102131
INSETICIDAS DOMÉSTICOS	3206017
INSETICIDAS PARA ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3206025
JARDINAGEM AMADORA	3222019
LIMPA CARPETES E TAPETES	3206033
MOLUSCICIDAS	3209016
NEUTRALIZADORES DE ODORES	3211031
POLIDORES	3103068
POLIDORES DE SAPATOS	3102122
POTABILIZADORES	3211051
PRODUTOS BIOLÓGICOS	3211020
RATICIDAS DOMÉSTICOS	3207013
RATICIDAS PARA ENTIDADES ESPECIALIZADAS	3207021
REMOVEDORES	3202038
REPELENTES	3208011
SABÕES	3102092
SAPONÁCEOS	3102106
SECANTES ABRILHANTADORES	3203999
TRATAMENTO DE ÁGUA	3211010





**Campo 16 - FORMA FÍSICA**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
BARRA	113018
BASTÃO	114014
BLOCO	117013
CARTELA	102156
CERA	404012
COMPRIMIDO SIMPLES	101011
CONCENTRADO EMULSIONÁVEL	101133
DISCO	215031
ESPIRAL	202037
ESPONJA	202053
GEL	306029
GRANULADO	107018
GRÂNULO	414050
ISCA-BLOCO	000681
ISCA-GRANULADA	000698
ISCA-PÓ	000701
LENÇO DE PAPEL	414018
LÍQUIDO	000728
LÍQUIDO PREMIDO	000736
LÍQUIDO PULVERIZÁVEL	000744
LÍQUIDO/UBV	000752
ÓLEO	213012
PASTA	305014
PASTILHA SIMPLES	105015
PELLET/ESCAMA	000892
PÓ DE CONTATO	000949
PÓ EFERVESCENTE	108030
PÓ MOLHÁVEL	001015
PÓ SECO	001041
SÓLIDA	414141
SOLUÇÃO COM PROPELENTE (AEROSSOL)	211044
SUSPENSÃO CONCENTRADA	001236
TABLETE	118011
VELA	111015



**Campo 17 - RESTRIÇÃO DE USO/VENDA**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
INSTITUCIONAL	01
PROFISSIONAL/ENTIDADE ESPECIALIZADA	02
DOMICILIAR	03
RESTRITO A HOSPITAIS	04

**Campo 18 - CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO	04
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE	03
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERV. INDICADOS NO TEXTO DE ROTULAGEM	17
EVITAR CALOR EXCESSIVO	01
EVITAR LOCAL QUENTE	02
PROTEGER DA LUZ	10
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE	12
PROTEGER DA UMIDADE	11

**Campo 19 - ACONDICIONAMENTO/EMBALAGEM PRIMÁRIA**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ACONDICIONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA	0760
ALUMÍNIO	0019
BALDE PLÁSTICO	0098
BOMBONA PLÁSTICA	0132
CAIXA DE CARTOLINA	0167
CAIXA DE PAPELÃO	0221
CARTUCHO DE CARTOLINA	0280
ENVELOPE DE ALUMÍNIO	0299
ENVELOPE DE ALUMÍNIO E POLIETILENO	0302
FILME DE POLIESTIRENO	0361
FILME DE POLIETILENO	0371
FILME DE POLIPROPILENO	0388
FOLHA DE ALUMÍNIO	0418
FOLHA DE FLANDRES	0401
FRASCO DE PLÁSTICO OPACO	0426



FRASCO DE PLÁSTICO OPACO SPRAY	0442
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE	0450
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE SPRAY	0469
GALÃO	0566
GARRAFA DE PLÁSTICO	0574
LATA	0590
POTE	0655
SACHET	0663
SACO PLÁSTICO	0698
TAMBOR METÁLICO	0711
TAMBOR PLÁSTICO	0728
TUBO DE ALUMÍNIO	0736
TUBO PLÁSTICO	0744

**Campo 20 - EMBALAGEM EXTERNA**

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
CAIXA DE CARTOLINA	094
CAIXA DE PAPELÃO	159
CARTUCHO DE CARTOLINA	175
TIPO DE EMBALAGEM NÃO PREVISTO NA TABELA	221



ANEXO III - a

TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa \_\_\_\_\_ devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob número \_\_\_\_\_, neste ato representado pelo seu Representante Legal e pelo Responsável Técnico assume perante esse órgão que o produto \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às boas normas de manufatura pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara, ainda, que dispõe de dados comprobatórios que atestam a eficácia e a segurança de sua finalidade de uso, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas, constantes da embalagem de venda do produto, durante seu período de validade.

Representante Legal (Assinatura)  
(Assinatura)  
Nome:  
  
Classe

Responsável Técnico  
  
Nome:  
Nº Inscrição Conselho de

Data:



## **Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988**

Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente.

**DOU de 05/09/88**

O Diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos Saneantes Domissanitários, no uso de suas atribuições, consoante a Portaria nº 270, de 19 de junho de 1978 e conforme o disposto na Portaria nº 67, de 21 de fevereiro de 1985, do Ministério da Saúde; considerando a necessidade tecnológica de rever e atualizar o regulamento para o registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana, resolve:

1º - Determinar que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas à presente.

2º - Estabelecer o prazo até as respectivas revalidações dos registros para que os produtos aqui abrangidos e anteriormente registrados se adequem ao novo regulamento.

3º - Esta Portaria entre em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CELIO MENDES DE ALMEIDA FILHO

### **ANEXO**

### **NORMAS PARA REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS COM AÇÃO ANTIMICROBIANA**

#### **I – OBJETIVO**

Definir, classificar, regulamentar os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelecer o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana.

#### **II – ALCANCE**

Os produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, sobre superfícies inanimadas, no lar, nas indústrias, nos hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, em locais e estabelecimentos públicos ou privados.

#### **III – DEFINIÇÕES**

Além das definições já consagradas na legislação vigente e na literatura científica reconhecida são adotadas as seguintes definições, para efeito deste regulamento:

1 – adjuvantes: substâncias que, nas formulações, propiciam à substância microbicida ou microbiostática exercer sua plena atividade; tais como solventes, emulsionantes tamponantes, anti-oxidantes, sequestrantes, tensoativos, entre outras.

2 – artigos não críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entrem em contato apenas com a pele íntegra ou mesmo não entram em contato direto com os pacientes.

3 – artigos semi-críticos: objetos e equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares que entram em contato com mucosas.



4 – artigos críticos: objetos, equipamentos e instrumentos odontológicos, médicos e hospitalares, bem como seus acessórios, que entram em contato com tecidos sub-epiteliais, tecidos lesados, órgãos e sistema vascular.

5 – desinfetantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados.

6 – desodorizantes: formulação que têm na sua composição substâncias microbidas ou microbiostáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microbiano. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação.

7 – esterilizantes: formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados.

8 – substância microbida: princípio ativo que mata microrganismos.

9 – substância microbiostática: princípio ativo que inibe a proliferação de microrganismos, a qual pode ser reativada natural ou artificialmente.

10 – superfícies fixas: aquelas de grande extensão, tais como pisos, paredes, mobiliário, que não entram em contato direto com o paciente.

#### IV – CLASSIFICAÇÃO

Para efeito deste regulamento os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana são classificados segundo sua finalidade, correlacionada com as especificações técnicas do SUBANEXO 2:

1 – desodorizantes: produtos para uso doméstico, em escritórios e ambientes coletivos; internamente no mobiliário (gavetas, armários); nos banheiros (aparelhos sanitários, ralos); sobre superfícies e no ambiente; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

2 – desinfetantes de uso geral: produtos para uso doméstico, em ambientes públicos ou privados; sobre superfícies; em aparelhos sanitários, ralos, fossas; sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

3 – desinfetantes para indústrias alimentícias: produtos para uso em indústrias, cozinhas profissionais, frigoríficos, armazéns, laticínios e demais produtores ou manipuladores de alimentos; em superfícies onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, E e F do SUBANEXO 1.

4 – desinfetantes para piscinas: produtos para uso em águas de piscina, particulares ou coletivas, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, e E do SUBANEXO 1.

5 – desinfetantes para lactários: produtos para uso doméstico, em creches, maternidades e hospitais, podendo utilizar como princípios ativos os sais do ácido hipocloroso constantes no grupo D do SUBANEXO 1.

6 – desinfetantes hospitalares para superfícies finas: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde; em pisos, paredes, mobiliário, podendo utilizar os princípios ativos do SUBANEXO 1, exceto aqueles do grupo 2.

7 – desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, sem restrições quanto ao SUBANEXO 1.

8 – esterilizantes: produtos para uso exclusivo em hospitais e estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde, na esterilização de artigos críticos que não possam ser esterilizados pelo calor úmido ou seco. Não há restrições quanto ao SUBANEXO 1.



## **V – COMPOSIÇÃO**

Os produtos abrangidos por este regulamento devem conter os princípios ativos relacionados no SUBANEXO 1, bem como as substâncias adjuvantes autorizadas na legislação sanitária em vigor.

## **VI – APRESENTAÇÃO**

São permitidas as apresentações sob as formas líquidas e sólidas para todas as categorias e líquidos premidos para as categorias 1, 2, 3 e 6 constantes do título IV.

## **VII – COMPROVAÇÃO DE EFICÁCIA**

Os produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana somente serão registrados e autorizados para uso mediante a comprovação de sua eficácia aos fins propostos, através de análise prévia realizada com o produto acabado e nas diluições de uso indicadas pelo fabricante. Os exames serão realizados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Ministério da Saúde, ou laboratórios oficiais credenciados especificamente para este fim, obedecidos os métodos e procedimentos do INCQS/FIOCRUZ.

1 – Para efeito de análise prévia o fabricante informará ao laboratório a fórmula completa do produto, assim como as condições de uso recomendadas.

2 – Os produtos anteriormente registrados ficam sujeitos, igualmente, à comprovação de eficácia através de análise laboratorial, nos prazos estabelecidos em Portarias complementares ou a qualquer tempo, através de análise fiscal.

3 – Constarão obrigatoriamente no laudo de análise a fórmula completa do produto e o teor encontrado para os princípios ativos e dos adjuntos considerados relevantes, além da avaliação microbiológica.

4 – A comprovação do efeito letal (microbicida) ou inibitório (microbiostático) sobre os microrganismos será efetuada frente aos gêneros e espécies relacionadas no SUBANEXO 2, de acordo com a categoria do produto em exame.

4.1 – A metodologia adotada para aferição da atividade antimicrobiana é a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ, estando disponível aos interessados e fabricantes dos produtos aqui abrangidos.

4.2 – Os microrganismos a serem utilizados nos testes são os padronizados pelo INCQS/FIOCRUZ ou oriundos de Instituições de sua referência.

4.3 – O INCQS/FIOCRUZ manterá uma coleção de culturas de microrganismos padrões para fins de pesquisa e com o propósito, também, de suprir os interessados de cepas padronizadas, garantindo, assim, a reprodução de resultados em todo o território nacional.

5 – Os produtos destinados à limpeza prévia, ou para os quais estejam indicados os dois procedimentos simultaneamente, terão a sua atividade antimicrobiana comprovada na presença de matéria orgânica (por exemplo, soro animal), com o objetivo de melhor reproduzir as condições efetivas de uso.

6 – Os saneantes domissanitários abrangidos por este regulamento poderão, além do espectro antimicrobiano definido pelo SUBANEXO 2, apresentar indicações específicas, desde que devidamente comprovada a eficácia através de análise laboratorial.

6.1 – Caberá ao INCQS/FIOCRUZ a determinação dos métodos de análise nestes casos.



## **VIII – AVALIAÇÃO TECNOLÓGICA**

1 – A avaliação tecnológica dos princípios ativos não listados no SUBANEXO 1 será efetuada com base nos testes constantes do SUBANEXO 4, de acordo com suas características físicas e toxicológicas, considerando as finalidades e instruções de uso.

1.1 – O mesmo procedimento sucederá com as substâncias adjuvantes não listadas na legislação de Vigilância Sanitária em vigor.

2 – A classificação de risco dos produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana será efetuada tomando-se por base os testes toxicológicos agudos do SUBANEXO 4 de acordo com a forma de apresentação, as finalidades e instruções de uso.

2.1 – Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem exclusivamente os princípios ativos constantes do SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos conforme a tabela do SUBANEXO 3.

2.2 - Para a classificação de risco dos produtos em cujas composições figurem princípios ativos Não listados no SUBANEXO 1 deverão ser apresentados os dados toxicológicos agudos completos, itens a, b, c (este quando for o caso), d e e do SUBANEXO 4.

2.3 – A classificação de risco dos produtos não dependerá de todas as informações toxicológicas se enquadrarem na mesma classe de risco. O dado mais agravante será tomado como base para classificar a formulação.

3 – A avaliação toxicológica e a classificação de risco de que tratam os itens 1 e 2 será efetuada mediante a apresentação dos ensaios realizados em laboratórios idôneos nacionais ou estrangeiros, desde que a metodologia empregada seja a estabelecida pelo INCQS/FIOCRUZ ou aceita pela Organização Mundial de Saúde.

4 – Os testes toxicológicos para o estabelecimento da classificação de risco dos produtos deverão ser realizados com as formulações não diluídas, excetuando-se os produtos para desinfecção de piscinas e utensílios de lactário, para os quais os testes considerarão a diluição de uso recomendada.

4.1 – Estes produtos somente serão autorizados quando as suas diluições, além de serem eficientes sob o ponto de vista microbiológico, se enquadrarem na classe de risco IV, constante do SUBANEXO 5, no que tange a efeitos adversos sobre a pele e olhos.

5 – Os produtos abrangidos pelos itens 1 e 2, título IV, quando apresentados sob a forma de líquido premido (aerosol) ou líquido para pulverização, se capazes de promover a emissão de partículas com diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 15 micrômetros somente serão autorizados se enquadrados nas classes de risco III e IV, no que tange à irritabilidade ocular, conforme a classificação do SUBANEXO 5.

5.1 – Para os produtos classificados nos itens 3 e 6, título, IV, será tolerada, também, a classe de risco II, pertinente à irritabilidade ocular.

## **IX – ROTULAGEM**

Além de atender as normas sobre embalagem e demais condições de rotulagem para os produtos saneantes domissanitários, conforme determina a legislação vigente, ficam os produtos abrangidos por este regulamento às seguintes disposições:

1 – Nome do produto: no painel principal da embalagem.

2 – Classificação: no painel principal, junto ao nome do produto.





3 – Frases relacionadas com a classe de risco: no painel principal, conforme indicado no SUBANEXO 6.

4 – Restrições de uso (uso hospitalar, uso profissional): no painel principal.

5 – Modo de usar: no painel principal, ou no secundário.

5.1 – Diluição de uso: deve ser expressa em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prática, desde que mencionados os seus equivalentes no Sistema Métrico Decimal.

5.2 – Tempo de contato: 10 minutos para desodorizantes, desinfetantes de uso geral, desinfetantes para indústria alimentícia, desinfetantes para piscinas e desinfetantes hospitalares para superfícies fixas; 30 minutos para desinfetantes hospitalares para artigos semi-críticos e 60 minutos para desinfetantes para lactários. No caso dos esterilizantes, como não há no protocolo de teste tempo de contato preestabelecido, será considerado o tempo de contato no qual o produto for testado e aprovado.

5.3 – Limitações de uso: de acordo com as características da formulação.

5.4 – Cuidados para a conservação: quando se tratar de produto perecível, sensível ao calor, umidade, luz solar.

5.5 – "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO": frase obrigatória para todos os produtos abrangidos por este regulamento, no painel principal, em destaque.

6 – Princípios ativos: nomes químicos ou técnicos e os respectivos teores, no painel principal, ou no secundário.

7 – As frases de advertência e primeiros socorros, conforme o SUBANEXO 6.

8 – Lote e data de fabricação e prazo de validade (do produto ou da solução de uso), no painel principal, ou no secundário.

9 – Número do registro com a sigla do órgão competente e nome do responsável técnico com o número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química no painel principal, ou no secundário.

10 – Dados do Fabricante: razão social e endereço do local de fabricação, no painel principal, ou no secundário.

## **X – DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

A inobservância das disposições aqui contidas implica em infração sanitária, ficando os infratores, pessoas físicas e/ou jurídicas, sujeitos à penalidades cabíveis, na forma da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou diploma que lhe vier a substituir.

1 – Às infrações flagrantes, tais como alterações não autorizadas na rotulagem de produtos, que possam propiciar o seu mau uso ou o emprego inadequado às finalidades de uso, será aplicada medida de interdição cautelar de fabricação e comercialização. Provada e tipificada a infração sanitária no processo competente, será mantida a interdição até que o fabricante comprove ter corrigido as irregularidades.

2 – A interdição da fabricação e da comercialização dos produtos será determinada quando as análises laboratoriais apontarem resultados insatisfatórios que impliquem na inaptidão das formulações para as finalidades de uso propostas. A liberação da medida de interdição dependerá da comprovação laboratorial de que as irregularidades foram sanadas.



3 – As medidas aqui previstas não implicam, de modo algum, em prejuízo das penalidades impostas pelo julgamento das infrações cometidas.

## **XI – RELATÓRIOS TÉCNICOS**

### **1 – MODELO PARA REGISTRO DE PRODUTOS**

1.1 – Dados Gerais: a) nome do produto, b) classe de uso, c) estado físico, d) embalagem – forma, capacidade e material, e) finalidade e instruções de uso, f) limitações de uso e incompatibilidades, g) prazo de validade, h) cuidados para a conservação.

1.2 – Produção e Controle: a) fórmula completa indicando os princípios ativos e demais componentes, relacionados pelos nomes técnicos ou químicos, em porcentagem peso/peso, peso/volume ou volume/volume, b) descrição do processo de fabricação, c) descrição do método para controle químico dos princípios ativos e adjuvantes relevantes, no produto acabado, d) laudo de análise prévia.

1.3 – Dados Físicos e Químicos: a) fórmula estrutural dos princípios ativos, b) densidade da formulação ou peso específico, c) pH da formulação e da solução de uso proposta, d) inflamabilidade, e) corrosividade.

1.4 – Dados Complementares: a) inscrição dos componentes da fórmula em compêndios oficiais ou publicações reconhecidas de valor científico, b) finalidade de cada componente na fórmula, c) dados toxicológicos, d) dados sobre a compatibilidade química entre a embalagem e a formulação, e) condições ideais para transporte e armazenamento, f) outros elementos, inclusive os de causa e efeito, quando julgados necessários para a correta avaliação do pedido de registro.

### **2 – MODELO PARA AVALIAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS**

a) nome químico aprovado por entidade internacional, b) nome técnico aprovado por entidade internacional, c) Fórmula estrutural, d) fórmula bruta, e) classe de uso, f) grau de pureza, g) identidade e teor das impurezas, h) toxicidade das impurezas relevantes, i) densidade ou peso específico, j) ponto de fusão ou ebulição, l) pressão de vapor, m) solubilidade em água e solventes orgânicos, n) pH do produto técnico ou de solução a 1%, quando sólido, o) estado físico e características organolépticas (cor e odor), p) descrição do método de identificação e qualificação química, q) inflamabilidade, r) grupo químico, s) método para destruição e inativação, para os casos de acidentes com o meio ambiente, t) condições ideais para transporte e armazenamento, u) dados toxicológicos, v) degradação no ambiente (biodegradação, foto e termodecomposição), x) meia-vida no ambiente e bioacumulação na cadeia alimentar, z) eficácia antimicrobiana.

#### **SUBANEXO 1: PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS**

##### **A - ALDEÍDOS**

formaldeído, glioxal, glutaraldeído e paraformaldeído.

##### **B - FENÓLICOS**

4 terc-amilfenol; 2 benzil 4 clorofenol; 4 terc-butilfenol; cresóis; 2 fenilfenol; 2 hidroxidifenileter e 2 hidróxi 2', 4, 4' triclorodifenileter.

##### **C - QUATERNÁRIOS DE AMÔNIO**

cloreto de alquil dimetil benzil amônio; cloreto de alquil dimetil etilbenzil amônio; cloreto de alquil dimetil etiltoluil amônio; cloreto de lauril piridínio; cloreto e brometo de cetil trimetil amônio; cloreto de alquil trimetil amônio; dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno e dicloreto de polioxietileno (dimetilimino) metileno (dimetilimino) etileno.



\* os radicais alquila estão compreendidos entre  $C_8$  e  $C_{18}$ , sendo mais efetivos os produtos resultantes da combinação  $C_{12}$ – $C_{14}$ .

#### D - COMPOSTOS INORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

hipoclorito de sódio, de lítio e de cálcio.

#### E - COMPOSTOS ORGÂNICOS LIBERADORES DE CLORO ATIVO

ácido dicloroisocianúrico e os sais sódico e potássico; ácido tricloroisocianúrico; N, N dicloroazodicarbonamida; N, N dicloro 4 carboxi benzenosulfonamida; N, N dicloro 4 metil benzenosulfonamida; N-cloro benzenosulfonamida sódica; N-cloro 4 metil benzenosulfonamida sódica; N-cloro suocinimida e 1,3 dicloro 5,5 dimetilhidantoína.

#### F - IÔDO E DERIVADOS

iôdo, iôdo-povidona (PVP-I) e iodóforos.

#### G - ÁLCOOIS E GLICÓIS

álcool etílico, álcool feniletílico, trietilenoglicol e propilenoglicol.

#### H - BIGUANIDAS

clorbexidina.

#### I - OUTROS

ácido benzóico, ácido undecilênico, benzoato de sódio, dodecil di(aminoetil) glicina, dodecil aminoetil glicina, 4 hidroxibenzoato de metila, 4 hidroxibenzoato de propila, terpenos e terpinenos.

#### SUBANEXO 2: MICRORGANISMOS PARA AVALIAÇÃO DA AÇÃO ANTIMICROBIANA

A - DESODORIZANTES: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

B - DESINFETANTES PARA USO GERAL: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

C - DESINFETANTES PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA: Staphylococcus aureus, Escherichia coli.

D - DESINFETANTES PARA PISCINAS: Streptococcus faecalis e Escherichia coli.

E - DESINFETANTES PARA LACTÁRIOS: Staphylococcus aureus e Salmonella choleraesuis.

F - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis e Pseudomas aeruginosa.

G - DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Pseudomas aeruginosa, Tricophyton mentagrophytes, Mycobacterium amegmatis e Mycobacterium bovis.

H - ESTERILIZANTES: Bacillus subtilis (esporos) e Clostridium sporogenes (esporos).

#### SUBANEXO 3: TABELA DOS DADOS TOXICOLÓGICOS AGUDOS PARA PRODUTOS COM PRINCÍPIOS ATIVOS AUTORIZADOS



	desodorizantes	desinfetantes						esterilizantes
		uso geral	indústria alimentícia	piscinas	lactários	hospitais		
						sup.fixas	artigos	
líquidos (simples)	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO	ID, IO
líquidos pulverizáveis	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N
líquidos premidos	ID, IO	ID, IO	ID, IO	N	N	ID, IO	N	N
pós	–	–	–	ID, IO	N	–	–	–
Granulados	–	–	–	ID, IO	N	–	–	–
tabletes	–	–	N	ID, IO	N	N	N	N
bastões	–	–	N	ID, IO	N	N	N	N
blocos	–	–	N	ID, IO	N	N	N	N
Pastilhas	–	–	–	ID, IO	N	–	–	–

**Legenda:**

ID - irritabilidade térmica, IO - irritabilidade ocular, a ser estudado em cada caso, N - não autorizado.

Será prerrogativa do órgão competente a solicitação de ensaios agudos complementares, conforme o SUBANEXO 4, quando julgado necessário à correta avaliação do produto.

**SUBANEXO 4: TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA:**

- toxicidade aguda por via oral para ratos, com valores de DL<sub>50</sub> e descrição dos sintomas observados.
- toxicidade aguda por via dérmica para ratos, com valores de DL<sub>50</sub> e descrição dos sintomas observados.
- toxicidade aguda por via inalatória para ratos, com valores de CL<sub>50</sub> e descrição da sintomatologia observada.
- testes de irritabilidade da pele e olhos em coelhos, sendo dispensável no caso de produtos com pH igual ou inferior a 2 ou igual ou superior a 11,5, enquadrados automaticamente na classe de risco I (corrosivos).
- teste de sensibilização dérmica em coabaia.
- testes para verificação de mutagenicidade "in vitro" e "in vivo".
- teste de toxicidade sub-crônica (noventa dias) via oral, em ratos.
- teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos.
- teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos.
- teste para verificação de efeitos carcinogênicos em camundongos e ratos, via oral, com duração não inferior a 18 e 24 meses, respectivamente
- teste para avaliação de toxicidade crônica, via oral, com espécie roedora e outra não roedora.

m) teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por, no mínimo, 2 gerações.

n) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-aguda (vinte e um dias), em ratos ou coelhos.

o) teste para verificação de toxicidade inalatória sub-aguda (quatorze a vinte e um dias), em ratos.

p) teste para verificação de toxicidade dérmica sub-crônica (noventa dias) em coelhos ou ratos.

q) teste para verificação de neurotoxicidade retardada.

r) testes complementares para enzimas específicas.

s) dados sobre o emprego de antídotos, antagonistas e primeiros socorros para os casos de intoxicação.



**SUBANEXO 5: TABELA PARA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO TOXICOLÓGICO AGUDO**

CLASSE	DL <sub>50</sub> ORAL	DL <sub>50</sub> DÉRMICA	CL <sub>50</sub> INALATÓRIA	LESÕES OCULARES	LESÕES DÉRMICAS
I	≤ 50	≤ 200	≤ 0,2	capacidade de córnea e/ou irite irreversível em 7 dias, corrosão, ulceração	eritema severo persistente por 72 horas, edema moderado a severo por 72 h.
II	> 50 ≤ 500	> 200 ≤ 2000	> 0,2 ≤ 2	capacidade da córnea e irite reversíveis em 7 dias, moderada hiperemia da conjuntiva	eritema moderado persistente por 72 horas, edema regredindo em 72 horas.
III	> 400 ≤ 5000	> 2000 ≤ 4000	> 2 ≤ 20	sem capacidade de córnea, irite reversível em 48 horas, leve hiperemia de conjuntiva reversível em 7 dias	eritema leve reversível em 72 horas, sem edema.
IV	> 5000	> 4000	> 20	sem irritação ou leve hiperemia da conjuntiva reversível em 24 h.	sem irritação ou leve eritema reversível em 24 h.

DL<sub>50</sub> expressas em mg do produto por kg de peso do animal em teste.

CL<sub>50</sub> expressa em mg do produto por volume em l do ambiente de teste.

**SUBANEXO 6: FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS PARA ROTULAGEM**

A - FRASES RELACIONADAS COM A CLASSE DE RISCO DOS PRODUTOS (painel principal):

1 - Classe de Risco f: PERIGO ! (destaque).

1.1 - VENENO ! (símbolo de caveira com tábias cruzadas). Fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

1.2 - CORROSIVO ! Causa queimaduras graves aos olhos, à pele (conforme o caso).

2 - Classe de Risco II: CUIDADO ! (destaque)

2.1 - Pode ser fatal se ingerido, inalado, absorvido pela pele (conforme o caso).

2.2 Produto irritante para os olhos, a pele (conforme o caso).

3 - Classe de Risco III: ATENÇÃO ! (destaque).

3.1 - Não ingerir.

3.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

4 - Classe de Risco IV:

4.1 - Não ingerir

4.2 - Evite a inalação ou aspiração, contato com os olhos, contato com a pele (conforme o caso).

B - FRASES DE ADVERTÊNCIA PARA TODOS OS RÓTULOS (painel principal ou secundário):

1 - Mantenha afastado de crianças (destaque).

2 - Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

3 - Mantenha o produto em sua embalagem original.

4 - Não reutilize as embalagens vazias.

C - FRASES DE ADVERTÊNCIA E PRIMEIROS SOCORROS ESPECÍFICAS (painel principal e secundário)

1 - Em caso de ingestão acidental não provoque vômitos, faça beber água em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

2 - Em caso de ingestão acidental faça beber água em abundância, a seguir provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

3 - Em caso de ingestão acidental provoque vômitos com água morna salgada e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

4 - Em caso de inalação ou aspiração remova o paciente para local arejado e chame socorro médico.

5 - Em caso de inalação ou aspiração remova a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação chame socorro médico.



6 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

7 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água e sabão em abundância e se persistir a irritação procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

8 - Em caso de contato com a pele lave as partes atingidas com água em abundância.

9 - Em caso de contato com os olhos lave-os imediatamente com água corrente durante 15 minutos e procure socorro médico levando a embalagem ou rótulo do produto.

10 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se persistir a irritação consulte um médico.

11 - Em caso de contato com os olhos lave-os com água corrente durante 15 minutos e se houver sinais de irritação consulte um médico.

12 - Lave os objetos ou utensílios usados como medida antes de reutilizá-los.

obs: as palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior do que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro da altura). A figura símbolo de perigo (caveira com tibias cruzadas) será impressa em negrito, na cor preta, envolvida por um círculo ou dentro de um quadrado, também na cor preta, com altura mínima equivalente a 1/10 da altura do rótulo.



## Portaria nº 89, de 25 de agosto de 1994

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, do Ministério da Saúde, tendo em vista o disposto no art. 7º do Decreto nº 109, de 02 de maio de 1991, resolve:

**Art. 1º. Determinar que o registro dos Produtos Saneantes Domissanitários "Água sanitária" e "Alvejante" categoria Congênera a Detergente Alvejante e Desinfetante para uso geral seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas a presente.**

Art. 2º. Para fins desta Portaria, define-se "Água Sanitária" como:

Soluções aquosas a base de hipoclorito de sódio ou cálcio com o teor de cloro ativo entre 2,0% p/p a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de seis meses). O produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante.

Art. 3º. Não será permitida a adição de substâncias corantes, detergente e aromatizantes nas formulações do produto definido como "Água Sanitária" no item 2 desta portaria.

Art. 4º. Para fins desta portaria, define-se como "Alvejante a base de cloro".

Soluções aquosas a base de hipoclorito de sódio ou cálcio com o teor de cloro ativo entre 2,0% p/p a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de seis meses). O produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante.

Art. 5º. Será permitida a adição de substâncias corantes, detergentes e aromatizantes nas formulações do produto definido como "Alvejante a base de cloro" no item 4 desta portaria.

Art. 6º. Estabelecer o prazo de até 90 (noventa) dias para que os produtos aqui abrangidos se adequem ao novo regulamento.

Art. 7º. Os produtos que não estiverem adequados no prazo citado no item 6 desta portaria ficam proibidos de serem comercializados.

Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Revogam-se as disposições em contrário.

**JOÃO GERALDO MARTINELLI**

### ANEXO I

Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Água Sanitária" com as ações de Alvejantes e Desinfetantes de uso geral:

#### I. DO REGISTRO

##### 1. Documentação Técnica

a) Relatório Técnico de Produção Indicando todos os equipamentos para fabricação;

b) Relatório Técnico de Controle de Qualidade indicando todos os equipamentos, métodos analíticos e resultados das determinações qualitativas e quantitativas do princípio ativo das matérias-primas que entram na formulação e do produto acabado;



c) Relatório Técnico descrevendo as condições de estocagem das matérias-primas, material de embalagem e do produto acabado;

d) Relatório Técnico de Estudo de estabilidade;

e) Laudo de eficácia antimicrobiana para *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, de acordo com metodologia oficial definida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

## **II. DA ROTULAGEM**

1. As inscrições dos dizeres da rotulagem devem ser legíveis e indelévels. Não será permitida a utilização de alto-relevo nos dizeres da rotulagem (exceto para marca, volume, nome da empresa e demais identificações do fabricante e da embalagem).

2. Nome do produto (no painel da embalagem).

3. Modo de usar (no painel principal ou no secundário):

a) As diluições de uso de produto no emprego como desinfetante ou como alvejante devem ser expressas em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prático, desde que mencionados os seus equivalentes no sistema métrico decimal;

b) Tempo de contato de 10 minutos para desinfecção na diluição recomendada impressa no rótulo.

4. Cuidados de conservação (no painel principal da embalagem):

a) MANTENHA O PRODUTO NO FRASCO ORIGINAL (em destaque);

b) PARA CONSERVAÇÃO DA QUALIDADE DO PRODUTO MANTER O FRASCO PROTEGIDO DO SOL E DO CALOR (em destaque).

5. Limitações de uso (no painel principal):

a) Alvejante;

b) Desinfetante de uso geral.

6. Princípio Ativo (no painel principal ou secundário):

a) Nome Químico ou Técnico e o respectivo teor do princípio ativo em percentual peso por peso (entre 2,0% - 2,5% p/p) de cloro ativo, no ponto de venda para o consumidor.

7. Volume Líquido (no painel principal).

8. Frases de Advertência obrigatória (em destaque no painel principal ou secundário):

a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

b) "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS";

c) "NÃO MISTURAR COM PRODUTOS A BASE DE AMÔNIA".

9. Precauções (no painel principal ou secundário):

a) Evitar o contato com os olhos e a pele;





<p>b) Evitar a inalação do produto;</p> <p>c) Não ingerir;</p> <p>d) Não reutilizar o vasilhame para outros fins;</p> <p>e) Não usar em recipientes e objetos metálicos;</p> <p>f) Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida de precaução antes de reutilizá-los.</p> <p>10. Cuidados em caso de Acidentes (no painel principal ou secundário):</p> <p>a) Em caso de contato com a pele lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;</p> <p>b) Em caso de contato com os olhos, lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;</p> <p>c) Em caso de ingestão, beba água em abundância. Procure o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto;</p> <p>d) Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.</p> <p>11. Número de lote, data de fabricação (mês e ano) e prazo de validade do produto - dia/mês/ano (no painel principal ou secundário).</p> <p>12. Número do registro no Ministério da Saúde (M.S.), nome do responsável técnico com número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química (no painel principal ou secundário).</p> <p>13. Dados do fabricante: Razão Social, CGC, Endereço do local da Fabricação e Indústria Brasileira (no painel principal ou secundário).</p> <p>14. Declarar a composição qualitativa.</p> <p>15. As palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro de altura).</p> <p><b>III. DA QUALIDADE</b></p> <p>1. O teor mínimo de cloro ativo deverá ser de 2% (p/p) durante o prazo de validade do produto.</p> <p>a) O pH máximo do produto puro deverá ser de 13,5 e, do produto diluído a 1% (p/p) de 11,5.</p> <p>2. A água para fabricação de Água Sanitária deverá ser potável de acordo com as normas do Ministério da Saúde, bem como ter composição preconizada por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.</p> <p>3. As especificações das matérias-primas que entram na formulação deverão estar obedecendo aos padrões de qualidade preconizadas por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.</p> <p>4. As especificações para avaliação da atividade microbiana são referidas na norma do Ministério da Saúde.</p> <p><b>IV. EMBALAGEM</b></p>
--



1. O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor do produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.

2. A embalagem deve ser opaca e conter tampa de forma a garantir o teor de cloro ativo exigido nesta Portaria, durante o prazo de validade declarado pelo fabricante.

## **ANEXO II**

Requisitos para Registro do Produto Saneante Domissanitário "Alvejante a base de cloro" com ação de Alvejante:

### **I. DO REGISTRO**

1. Documentação Técnica:

a) Relatório Técnico de Produção indicando todos os equipamentos para fabricação;

b) Relatório Técnico de Controle de Qualidade indicando todos os equipamentos, métodos analíticos e resultados das determinações qualitativas e quantitativas do princípio ativo das matérias-primas que entram na formulação e do produto acabado;

c) Relatório Técnico descrevendo as condições de estocagem das matérias-primas, material de embalagem e do produto acabado;

d) Relatório Técnico de Estudo de estabilidade.

### **II. DA ROTULAGEM**

1. As inscrições dos dizeres da rotulagem devem ser legíveis e indelévels. Não será permitida a utilização de alto-relevo nos dizeres da rotulagem (exceto para marca, volume, nome da empresa e demais identificações do fabricante e da embalagem).

2. Nome do produto (no painel da embalagem).

3. Modo de usar (no painel principal ou no secundário):

a) As diluições de uso do produto no emprego como alvejante devem ser expressas em percentual, proporção entre o produto e o diluente ou outras medidas de ordem prático, desde que mencionados os seus equivalentes no sistema métrico decimal.

b) Tempo de contato de 10 minutos para desinfecção na diluição recomendada impressa no rótulo.

4. Cuidados de conservação (no painel principal da embalagem):

a) MANTENHA O PRODUTO NO FRASCO ORIGINAL (em destaque);

b) PARA CONSERVA DA QUALIDADE DO PRODUTO MANTER O FRASCO PROTEGIDO DO SOL E DO CALOR (em destaque).

5. Limitações de uso (no painel principal):

a) Alvejante.

6. Princípio Ativo (no painel principal ou secundário):



a) Nome Químico ou Técnico e o respectivo teor do princípio ativo em percentual peso por peso (entre 2,0% - 2,5% p/p) de cloro ativo, no ponto de venda para o consumidor.

7. Volume Líquido (no painel principal)

8. Frases de Advertência obrigatória (em destaque no painel principal ou secundário):

a) "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO";

b) "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE AMBIENTES";

c) "NÃO UTILIZAR PARA A DESINFECÇÃO DE FRUTAS, VERDURAS E CONGÊNERES";

d) "MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS";

e) "NÃO MISTURAR COM PRODUTOS A BASE DE AMÔNIA".

9. Precauções (no painel principal ou secundário):

a) Evitar o contato com os olhos e a pele;

b) Evitar a inalação do produto;

c) Não ingerir.

d) Não reutilizar o vasilhame para outros fins;

e) Não usar em recipientes e objetos metálicos;

f) Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida de precauções antes de reutilizá-los.

10. Cuidados em caso de Acidentes (no painel principal ou secundário):

a) Em caso de contato com a pele lave com água corrente em abundância por pelo menos 15 minutos. Procure o médico;

b) Em caso de contato com os olhos, lave com água corrente em abundância por pelos menos 15 minutos. Procure o médico;

c) Em caso de ingestão, beba água em abundância. Procure o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto;

d) Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente.

11. Número de lote, data da fabricação (mês e ano) e prazo de validade do produto - dia/mês/ano (no painel principal ou secundário).

12. Número do registro no Ministério da Saúde (M.S.), nome do responsável técnico com número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia ou de Química (no painel principal ou secundário).

13. Dados do fabricante: Razão Social, CGC, Endereço do local de Fabricação e Indústria Brasileira (no painel principal ou secundário).

14. Declarar a composição qualitativa.



15. As palavras em destaque serão impressas em negrito com as letras em tamanho maior que o tipo utilizado para o restante do texto (no mínimo o dobro de altura).

### **III. DA QUALIDADE**

1. O teor mínimo de cloro ativo deverá ser de 2% (p/p) durante o prazo de validade do produto.
  - a) O pH máximo do produto puro deverá ser de 13,5 e do produto diluído a 1% (p/p) de 11,5.
2. A água para fabricação de "Alvejante a base do cloro" deverá ser potável de acordo com as normas do Ministério da Saúde, bem como ter composição preconizada por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.
3. As especificações das matérias-primas que entram na formação deverão estar obedecendo aos padrões de qualidade preconizados por literaturas oficiais ou internacionais reconhecidas pela comunidade científica.
4. As especificações para avaliação da atividade microbiana são referidas na norma do Ministério da Saúde.

### **IV. EMBALAGEM**

- 1) O material da embalagem deve ter composição e porosidade adequadas que não permita a ocorrência de reações químicas entre o produto e a embalagem, mudança de cor de produto, transferência de odores ou migração de substâncias tóxicas para o produto, bem como migração do produto para o meio externo.
- 2) A embalagem deve ser opaca e conter tampa de forma a garantir o teor de cloro ativo exigido nesta Portaria, durante o prazo de validade declarado pelo fabricante.



## **Portaria nº 07/DISAD, de 01 de setembro de 1980**

Considera abrangida pela Lei no 6.360/76 e Decreto no 79.094/77, as ceras e polidores para assoalhos, móveis, metais, automóveis, etc.

O DIRETOR DA DIVISÃO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Portaria no 479/Bsb, de 16 de outubro de 1978, ouvido o Conselho Técnico-Administrativo da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, instituído pela Portaria no 029/SNVS, de 4 de março de 1980,

Considerando que as ceras e polidores, para assoalhos, móveis, metais, automóveis, calçados e seus similares, por sua composição química, envolvem o emprego de solventes, tenso-ativos, abrasivos e outras substâncias suscetíveis de promover a higienização de superfícies mediante a remoção de sujidades e outros materiais indesejáveis nela depositados ;

Considerando que tais produtos, apresentando características de inflamabilidade e, eventualmente, de ação irritante para a pele, olhos e vias respiratórias, devem ser enquadrados no regime de vigilância sanitária, a fim de salvaguardar a saúde e a segurança de seus manipuladores e usuários;

Considerando que os produtos acima descritos, dadas suas características específicas, são congêneres a saneantes domissanitários, na forma do artigo 44 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do artigo 67, do Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977.

### **RESOLVE:**

1. Considerar abrangidos pela Lei no 6.360, de 23/9/76, pelo Decreto no 79.094, de 5/1/77 e demais normas pertinentes, as ceras e polidores para assoalhos, móveis, metais, automóveis, calçados e demais superfícies inanimadas, na condição de congêneres a saneantes domissanitários, tal como definido nos artigos 44 e 67 da Lei no 6.360/76 e do Decreto no 79.094/77, respectivamente.

2. Os produtos a que se refere o item anterior, trarão na rotulagem a advertência:

"MANTER AFASTADO DE CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS. Em caso de ingestão, consulte o médico".

3. As ceras e polidores que contenham amônia na sua composição trarão no rótulo as seguintes advertências:

"CUIDADO: IRRITANTE PARA OS OLHOS E MUCOSAS":

"Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Evitar contato prolongado com a pele. Lavar as mãos após o uso".

"CUIDADO "

"Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância.

Se inalado em excesso, remover a pessoa para local bem ventilado.

Se ingerido, não provoque vômito, beber vagarosamente água ou suco de limão em abundância. Chame um médico imediatamente".

4. As ceras e polidores contendo em sua composição substâncias inflamáveis, tais como: água-raz, querosene, etc., trarão no rótulo as advertências:



"INFLAMÁVEL. MANTER LONGE DO FOGO E SUPERFÍCIES AQUECIDAS; NÃO AQUECER; RISCO DE QUEIMADURA".

MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DE ANIMAIS DOMÉSTICOS. Evitar contato prolongado com a pele. Lavar as mãos após o uso.

CUIDADO.

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local bem ventilado, Se ingerido, não provoque vômito, beber vagarosamente água em abundância. Chame um médico imediatamente.

5. As ceras e polidores sob forma de aerosóis premidos trarão no rótulo as advertências:

"INFLAMÁVEL ! Não perfure o vasilhame mesmo vazio"

"Não jogue no fogo ou incinerador; perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas. Cuidado! Evite inalação e proteja os olhos durante a aplicação".

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Evitar contato prolongado com pele. Lavar as mãos após o uso.

CUIDADO.

Em caso de contato com os olhos, lave-os com água em abundância. Se inalado em excesso, mover a pessoa para local ventilado. Chame o médico imediatamente.

6. As ceras e polidores que por suas características venham a ser classificadas como mediana ou altamente tóxicas ou contiverem em sua composição substâncias voláteis com propriedades narcóticas serão consideradas de uso profissional, só podendo ser aplicadas por pessoa ou empresas especializadas, devendo os respectivos aplicadores estarem munidos de equipamento de proteção adequado. Além das advertências pertinentes, na sua rotulagem verá constar também as advertências:

"Não permita a presença de pessoas ou animais no local durante a aplicação, arejando-o, após até a eliminação dos odores emanados".

7.A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Maria Adélia Simões Marques

Diário Oficial da União de 04 setembro 1980



## **Resolução RDC nº 163 de 11 de setembro de 2001**

D.O. de 12/9/01

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 8 de agosto de 2001.

considerando a natureza e o risco das formulações fortemente alcalinas e das formulações fortemente ácidas, que podem provocar danos à saúde humana, principalmente crianças;

considerando a necessidade e a importância de estabelecer regulamento específico referente ao registro, fabricação e comercialização desses produtos, com base na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu Regulamento, Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos.

Art. 2º Para efeito deste Regulamento, consideram-se saneantes fortemente ácidos ou fortemente alcalinos:

I - Os produtos que possuem valores de pH em solução a 1% p/p à temperatura de 25 °C (Vinte e cinco graus Celsius) menor ou igual a 2 (dois) ou maior ou igual a 11,5 (onze e meio).

II - As formulações consideradas de risco que apresentarem características corrosivas, em testes realizados seguindo a metodologia da OECD-404 ou suas atualizações para estudos agudos de irritação / corrosão dérmica, aceitos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ.

III - Excetuam-se deste regulamento técnico em razão de suas especificidades:

a) Os produtos à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo menor que 5%.

b) Os produtos de uso profissional, que tem como característica a manipulação por pessoas ou empresas devidamente treinadas e qualificadas, desde que sejam seguidos os dizeres de rotulagens constante no ANEXO.

c) Os produtos fabricados no Brasil exclusivamente para exportação.

Art. 3º Os produtos abrangidos deverão possuir embalagem plástica rígida, reforçada, de difícil ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não sejam aberta mesmo após a sua primeira abertura.

§ 1º As tampas de dupla segurança à prova de abertura por crianças deverão obedecer à Norma ISO 8317 ou suas atualizações, quanto às exigências técnicas e metodologia de ensaio.

§ 2º Quando do registro, os produtos deverão apresentar junto à ANVISA o estudo que comprove a eficiência do conjunto tampa e recipiente.

§ 3º No corpo da embalagem deverá possuir uma indicação de perigo facilmente detectável pelo tato conforme norma ISO 11683 ou suas atualizações.

§ 4º Os produtos acompanhados de pincel aplicador ou acessório que tenha contato com o produto devem ser protegidos de forma a evitar o contato do mesmo com o usuário.



Art. 4º As empresas apresentarão quando do registro o desenho referente a embalagem e o modelo do rótulo proposto, no tamanho máximo A4, informando a relação de escala quando for o caso. O modelo do rótulo deverá ser impresso colorido de forma a permitir a total leitura dos dizeres com cores e matizes adequadas.

§ 1º Os dizeres de rotulagem dos produtos obedecerão o disposto no Anexo.

§ 2º As instruções para a abertura da tampa deverão ser claras e objetivas de forma a restringir ou eliminar respingos quando da abertura.

§ 3º As embalagens, figuras, imagens, desenhos e material promocional não deverão induzir a sua utilização indevida nem atrair crianças.

Art. 5º Fica concedido o prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 90 (noventa) dias para que os fabricantes dos produtos que estão sendo comercializados, anteriormente registrados ou em fase de revalidação do registro, enviem o rótulo, os desenhos da embalagem e a documentação referente à compatibilidade entre o material da embalagem e o produto, com dimensão máxima do tamanho A4.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**

## **ANEXO**

### **FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS DOS PRODUTOS SANEANTES FORTEMENTE ALCALINOS E FORTEMENTE ÁCIDOS.**

#### **1. Produtos fortemente alcalinos:**

##### **1.1 Advertências gerais:**

No rótulo do produto cuja a venda é restrita a empresas especializadas deve constar, com destaque: **PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.** Localizada no painel principal e situada a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo, ocupando uma área igual a ocupada pelo nome comercial ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal.

Antes de usar leia as instruções de uso.

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

**PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ALCALINO.**  
(mencionar o nome da base)

A esta frase deve ser acrescentada o símbolo de corrosivo. Acrescentar ainda a figura de uma caveira com tibias cruzadas, em sinal de perigo, aos produtos que possam ter contato direto com o usuário quando de sua utilização.

Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais. (Em destaque)

##### **1.2 Advertências toxicológicas:**

"Cuidado: perigosa a sua ingestão."





Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio.

### 1.3 Recomendações de segurança:

Quando as características do produto e uso assim indicarem: Utilizar luvas de borracha e proteger os olhos durante aplicação.

Quando as características do produto e uso assim indicarem: Utilizar botas de proteção.

### 1.4 Recomendações de uso:

Não misturar com água na embalagem original.

Não aplicar em superfície aquecida.

Nunca reutilizar a embalagem vazia.

Recomendações para abertura da embalagem.

Recomendações para armazenamento da embalagem.

### 1.5 Recomendações para primeiro socorro:

Em caso de contato, com os olhos ou pele lavar imediatamente com água em abundância.

Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." Sempre que possível levar o rótulo ou embalagem do produto.

## 2. Produtos fortemente ácidos:

### 2.1 Advertências gerais:

No rótulo do produto cuja a venda é restrita a empresas especializadas deve constar, com destaque: **PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO.** Localizada no painel principal e situada a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo, ocupando uma área igual a ocupada pelo nome comercial ou no mínimo 1/10 da altura do painel principal.

Antes de usar leia as instruções de uso.

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

**PERIGO: CAUSA QUEIMADURAS GRAVES - CONTÉM PRODUTO FORTEMENTE ÁCIDO.** (mencionar o nome do ácido)

A esta frase deve ser acrescentada a figura de uma caveira com tibias cruzadas em sinal de perigo e símbolo de corrosivo.

Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais. (Em destaque)

### 2.2 Advertências toxicológicas:

"Cuidado: perigosa a sua ingestão."

Impedir o contato com os olhos, pele e roupas durante o manuseio.



### 2.3 Recomendações de segurança:

Quando as características do produto e uso assim indicarem. Utilizar luvas de borracha e proteger os olhos durante aplicação.

Quando as características do produto e uso assim indicarem. Utilizar botas de proteção.

### 2.4 Recomendações de uso:

Não misturar com água na embalagem original.

Não aplicar em superfície aquecida.

Nunca reutilizar a embalagem vazia.

Recomendações para abertura da embalagem.

Recomendações para armazenamento da embalagem.

### 2.5 Recomendações para primeiros socorros:

Em caso de contato, com os olhos ou pele lavar imediatamente com água em abundância.

Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo." Sempre que possível levar o rótulo ou embalagem do produto.



## **Resolução - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002**

D.O de 21/2/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - o álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 10 Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros) , assim como para bebidas alcóolicas.



§ 20 Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Art. 4º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## **ANEXO I**

### **FRASES E INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA OS DIZERES DOS RÓTULOS.**

#### **1.1 Advertências gerais:**

"Antes de usar leia as instruções do rótulo."

Em destaque no rótulo principal com 1/10 da sua altura não menos que 5 mm.

"ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos." (Em destaque)

A esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de alerta de acordo com a NBR-5991/1997 figura 2.

#### **1.2 Advertências toxicológicas:**

"NÃO INGERIR - CONTÉM DESNATURANTE"

"O produto contém como desnaturante o \_\_\_\_\_(Nome em Negrito e em caixa alta)\_\_\_\_\_" ,

#### **1.3 Recomendações de segurança:**

"PERIGO: produto inflamável" , a esta frase deve ser localizada logo acima do símbolo de inflamável, de acordo com a NBR-5991/97 figura 3

"Manter afastado do fogo e do calor."

"Não perfurar a tampa."

#### **1.4 Recomendações de uso:**

"Não derramar sobre o fogo."



Recomendações para armazenamento da embalagem.

1.5 Recomendações para primeiro socorros:

"Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente."

"Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo."

ANEXO II - DISPOSIÇÃO DOS DIZERES DE ROTULAGEM

CAMPO	DESCRIÇÃO	PAINEL ONDE DEVE FIGURAR
1. NOME e/ou MARCA DO PRODUTO	Nome comercial completo	Principal
2. CATEGORIA DO PRODUTO	Destinação do álcool – Graduação Alcolólica em Graus INPM.	Principal
3. INDICAÇÃO QUANTITATIVA	Conforme indicação metrológica (Quanto peso ou volume)	Principal
5. FRASES GERAIS	Advertências gerais:  Frases obrigatórias.  Outras frases de advertências de caráter geral.	Principal ou Secundário
6. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS	Advertências toxicológicas:  Frases obrigatórias.  Outras frases de advertências quanto a precauções toxicológicas.  Recomendações de segurança:  Frases obrigatórias.  Outras recomendações.	Principal ou Secundário
7. MODO DE USAR	Recomendações de uso:  Frases obrigatórias.  Outras recomendações para o uso do produto como: <ul style="list-style-type: none"><li>• modo de usar e/ou aplicação;</li><li>• limitações de uso e</li><li>• cuidados de conservação.</li></ul>	Principal ou Secundário



8. PRIMEIROS SOCORROS	Recomendações para primeiro socorros: Frases obrigatórias. Outras recomendações para os primeiros socorros e indicações para uso médico. É obrigatório a inclusão de um número de telefone para obtenção de maiores informações. (Atendimento ao Consumidor e o Centro de Intoxicações).	Principal ou Secundário
9. LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO	Lote ou partida e a data de fabricação, codificados ou não.	Principal, Secundário ou Terciário
10. PRAZO DE VALIDADE	Indicação clara e precisa da validade do produto.	Principal, Secundário ou Terciário
12. TÉCNICO RESPONSÁVEL	Nome do responsável técnico e o número do registro no seu Conselho profissional.	Principal, Secundário ou Terciário
13. FABRICANTE	Razão social, endereço do fabricante e cadastro nacional da pessoa jurídica.	Principal, Secundário ou Terciário



## OUTRAS NORMAS PERTINENTES

### Legislação Geral

Norma	Data	Publicação DOU	Resumo
<b>Lei 8.080</b>	19/09/90		Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
<b>Lei 6.360</b>	23/09/76	24/09/76	Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
<b>Decreto 79.094</b>	05/01/77	05/01/77	Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.
<b>Decreto 3.961</b>	10/10/01	11/10/01	Altera os artigos 1º, 3º, 17, 18, 20, 23, 24, 75, 130, 138 e 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.
<b>Lei 6.437</b>	20/08/77	24/08/77	Configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
<b>Lei 9.782</b>	26/01/99	27/01/99	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> .
<b>Decreto 3.029</b>	16/04/99	19/04/99	Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
<b>Portaria 593</b>	25/08/00		Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### Registro e Notificação de Produtos Saneantes Domissanitários

<b>Portaria 874</b>	05/11/98	18/11/98	Aprova o <u>Regulamento Técnico</u> sobre Biodegradabilidade dos Tensoativos Aniônicos para Produtos Saneantes Domissanitários
<b>RDC 221</b>	06/12/01	10/12/01	Dispõe sobre a regulamentação do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão da alteração da titularidade da empresa.
<b>IN nº.1</b>	30/09/94	04/10/94	Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.

### Inseticidas, Raticidas e Repelentes

<b>Portaria MS/SNVS 631</b>	10/12/97	15/12/99	Os produtos Desinfetantes Domissanitários passam a ter a seguinte classificação: "para venda direta ao consumidor" ou "para venda a entidades especializadas".
<b>Portaria 380</b>	26/04/99	29/04/99	Estabelece normas para o registro de produtos moluscicidas de uso domissanitário
<b>Portaria 321</b>	28/07/97		Aprova as Normas Gerais para Produtos Desinfetantes Domissanitários, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.



<b>Portaria 10 SNVS</b>	08/03/85	14/03/85	Relação de substâncias com ação tóxica sobre animais ou plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários e determina outras
<b>Portaria 381</b>	26/04/99	29/04/99	Suspende por prazo indeterminado itens específicos das Portarias 321/97 e 322/97
<b>RDC 18</b>	29/02/00		Dispõe sobre Normas Gerais para funcionamento de Empresas Especializadas na prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.
<b>RE 912/01</b>	25/06/01	27/06/01	Altera o item 16, letra B do anexo I, da Portaria 321, de 28/07/97.

### Jardinagem amadora

<b>Portaria 322</b>	28/07/97		Aprova as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995
<b>Portaria 381</b>	26/04/99	29/04/99	Suspender por tempo indeterminado os itens H.3.5., no anexo I o item 17 e o anexo 7 da Portaria 321 de 28/07/97. Suspende por tempo indeterminado os itens E.3.4, no anexo I o item 16 e o anexo 6 da Portaria 322 de 28/07/97.
<b>Portaria 10</b>	08/03/85	14/03/85	Atribui à DINAL a compilação da relação de substâncias com ação tóxica sobre animais ou plantas, cujo registro pode ser autorizado no Brasil, em atividades agropecuárias e em produtos domissanitários e determina outras providências

### Tratamento de água e potabilizadores

<b>Portaria 152</b>	26/02/99	01/03/99	Aprova o Regulamento Técnico para produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas
<b>RDC 77/01</b>	16/04/01	17/04/01	Altera o item D3 da Portaria 152/MS/SVS, de 26/02/1999, publicada no DOU de 01/03/99.
<b>RDC 150</b>	28/05/99	01/06/99	Autorizar a inclusão da substância ÁCIDO DICLOROISOCIANÚRICO E SEUS SAIS DE SÓDIO E POTÁSSIO no Anexo II - Item 2, como princípio ativo autorizado para uso em formulações de produtos destinados a desinfecção de água para consumo humano, da Portaria 152, de 26 de fevereiro de 1999
<b>Portaria 1469</b>	29/12/00	19/01/01	Portaria do ministério da saúde estabelece novo padrão de potabilidade para a água

### Detergente e congêneres

<b>Portaria 61</b>	23/06/81	03/07/81	Determina que o número do registro dos produtos submetidos à legislação de vigilância sanitária, seja precedido da sigla MS.
--------------------	----------	----------	--





RE 913/01	25/06/01	27/06/01	Dispõe sobre a obrigatoriedade de Notificação dos Saneantes Domissanitários de Risco I.
Portaria 393	15/05/98		Revoga a Portaria SVS nº 120, de 24 de novembro de 1995 e estabelece o "Método para Determinação da Biodegradabilidade de Tensoativos Aniônicos", com validade em todo Território Nacional
Resolução nº. 1		27/11/78	Aprova as normas a serem obedecidas pelos detergentes e seus congêneres.

### Embalagem

Portaria 10	15/09/80	23/09/80	Define a Necessidade de padronização para as embalagens e rotulagens dos saneantes domissanitários.
Portaria 75		08/07/87	acondicionamento dos produtos domissanitários, apresentados sob a forma de aerosol, deverá ser feito nos seguintes valores para o conteúdo: 100ml, 200ml, 300ml e 500ml..

### Ceras

RN. Nº 1	04/04/79	14/05/79	Considera a associação de inseticidas, raticidas, e desinfetantes e ceras para, assoalho, impermeabilizantes, polidores e demais produtos de limpeza destinados à aplicação doméstica, como incompatíveis com as precauções recomendadas pela Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976 e pelo Decreto nº. 79.094 de 05 de janeiro de 1977, face aos riscos oferecidos à saúde humana, especialmente crianças.
----------	----------	----------	---

### Produtos Biológicos

RE 117/01	11/06/01	13/06/01	Aprova as normas gerais para Produtos Biológicos de Uso Domissanitário.
-----------	----------	----------	---

### Qualidade do ar em ambientes climatizados artificialmente

Portaria 3.523	28/08/98	31/08/98	Aprova Regimento Técnico contendo medidas para garantir a qualidade do ar em ambientes interiores
RE 176	24/10/00	25/10/00	estabelecer critérios que informem a população sobre a qualidade do ar interior em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo, cujo desequilíbrio poderá causar agravos a saúde dos seus ocupantes;
Portaria 647		30/06/89	necessidade de especificar as substâncias do grupo dos clorofluorcarbonos (CFCs), objeto de restrições determinadas na Portaria Ministerial N.º 534/88.
Portaria. 534		19/09/88	Proíbe, em todo o País, a fabricação e a comercialização de produtos cosméticos, de higiene, perfumes e saneantes domissanitários, sob a forma de aerossóis, que tivessem propelentes à base de CFC.



### Boas práticas de fabricação

<b>Portaria 327</b>	30/07/97	07/08/97	Determina que todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários cumpram as diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle e que institui como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção em Indústrias de Saneantes Domissanitários.
---------------------	----------	----------	--

### Desinfetantes

<b>Portaria DTN 122</b>	29/11/93		Incluir na Portaria nº 15 de 23 de agosto de 1988, subanexo 1, alínea I, o princípio ativo ÁCIDO PERACÉTICO, para uso das formulações de desinfetantes/esterilizantes.
<b>Portaria 843</b>	26/10/98		Autorizar a inclusão da substância P-DICLOROBENZENO no Subanexo 1 - alínea I, como princípio ativo para uso de formulações desodorizantes, da Portaria 15, de 23 de agosto de 1988.
<b>Resolução 211</b>	18/07/99		Alterar o texto do subitem 3 do item IV da Portaria 15 de 23 de agosto de 1988, que passa a ter a seguinte redação: "desinfetantes para indústrias em superfícies onde se dá o preparo, consumo e estocagem dos gêneros alimentícios, podendo utilizar, exclusivamente, os princípios ativos dos grupos C, D, E, F e H do SUBANEXO 1 e também a substância PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.
<b>Portaria 453</b>	11/09/96		Autorizar a inclusão da substância MONOPERSULFATO DE SÓDIO, no subanexo 1 -item [ - "outros" e no subanexo 2 - Item 2 - "desinfetantes de uso em geral", da Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988
<b>Portaria MS/SNVS 631</b>	10/12/97		Os produtos Desinfetantes Domissanitários passam a ter a seguinte classificação: "para venda direta ao consumidor"ou "para venda a entidades especializadas".
<b>Portaria 05</b>	13/11/89	14/11/89	Monografia do cloridrato de polihexametileno biguanida
<b>RDC 115</b>	08/06/01		Permitir a extensão de uso da substância SAL SÓDICO DO ÁCIDO DICLOROISOCIANÚRICO
<b>RDC 107</b>	19/12/00	20/12/00	Permitir o uso da substância BROMETO DE LAURIL DIMETIL BENZIL AMÔNIO como desinfetante hospitalar para superfícies fixas
<b>RDC 39/00</b>	28/04/00	02/05/00	Inclui o Peróxido de Hidrogênio na Portaria Disad 15_88, de 23/08/88, na condição de esterilizante e desinfetante para artigo semi-crítico.

### Demais Normas a ser consideradas

<b>Portaria Inter 03</b>	28/04/82	30/04/82	Proibir em todo território Nacional a Fabricação de Produtos que contenham BENZENO.
<b>Portaria 08 MS</b>	10/04/87	28/04/87	Proibir a fabricação e comercialização de saneantes



/SNVS			domissanitários fortemente alcalinos apresentados sob a forma de líquido premido (aerossol).
Portaria 13	20/06/88	20/06/88	Altera o item 3 da Port. 08 de 10/04/88. Os produtos alcalinos, assim compreendidos aqueles cuja medida pH exceda 11,5, também ficam abrangidos pelo disposto no art. 1.
Portaria 02 /SNVS		23/11/84	Admiti o uso do NITRITO DE SÓDIO, na concentração máxima de 0,1%, como ANTIOXIDANTE, nas formulações dos produtos saneantes domissanitários.
Portaria 09 /SNVS		10/04/87	Proibi os corante relacionados no Anexo I à presente para uso em santentes domissanitários